

VIÐAUKI I
SAMANTEKT Á EIGINLEIKUM LYFS

1. HEITI LYFS

MIRCERA 30 mÍkrógrömm/0,3 ml stungulyf, lausn í áfylltri sprautu
MIRCERA 50 mÍkrógrömm/0,3 ml stungulyf, lausn í áfylltri sprautu
MIRCERA 75 mÍkrógrömm/0,3 ml stungulyf, lausn í áfylltri sprautu
MIRCERA 100 mÍkrógrömm/0,3 ml stungulyf, lausn í áfylltri sprautu
MIRCERA 120 mÍkrógrömm/0,3 ml stungulyf, lausn í áfylltri sprautu
MIRCERA 150 mÍkrógrömm/0,3 ml stungulyf, lausn í áfylltri sprautu
MIRCERA 200 mÍkrógrömm/0,3 ml stungulyf, lausn í áfylltri sprautu
MIRCERA 250 mÍkrógrömm/0,3 ml stungulyf, lausn í áfylltri sprautu
MIRCERA 360 mÍkrógrömm/0,6 ml stungulyf, lausn í áfylltri sprautu

2. INNIHALDSLÝSING

MIRCERA 30 mÍkrógrömm/0,3 ml stungulyf, lausn í áfylltri sprautu

Ein áfyllt sprauta inniheldur 30 mÍkrógrömm af metoxýpólýetýlen glýkól-epóetín beta* í styrkleikanum 100 mÍkrógrömm/ml.

MIRCERA 50 mÍkrógrömm/0,3 ml stungulyf, lausn í áfylltri sprautu

Ein áfyllt sprauta inniheldur 50 mÍkrógrömm af metoxýpólýetýlen glýkól-epóetín beta* í styrkleikanum 167 mÍkrógrömm/ml.

MIRCERA 75 mÍkrógrömm/0,3 ml stungulyf, lausn í áfylltri sprautu

Ein áfyllt sprauta inniheldur 75 mÍkrógrömm af metoxýpólýetýlen glýkól-epóetín beta* í styrkleikanum 250 mÍkrógrömm/ml.

MIRCERA 100 mÍkrógrömm/0,3 ml stungulyf, lausn í áfylltri sprautu

Ein áfyllt sprauta inniheldur 100 mÍkrógrömm af metoxýpólýetýlen glýkól-epóetín beta* í styrkleikanum 333 mÍkrógrömm/ml.

MIRCERA 120 mÍkrógrömm/0,3 ml stungulyf, lausn í áfylltri sprautu

Ein áfyllt sprauta inniheldur 120 mÍkrógrömm af metoxýpólýetýlen glýkól-epóetín beta* í styrkleikanum 400 mÍkrógrömm/ml.

MIRCERA 150 mÍkrógrömm/0,3 ml stungulyf, lausn í áfylltri sprautu

Ein áfyllt sprauta inniheldur 150 mÍkrógrömm af metoxýpólýetýlen glýkól-epóetín beta* í styrkleikanum 500 mÍkrógrömm/ml.

MIRCERA 200 mÍkrógrömm/0,3 ml stungulyf, lausn í áfylltri sprautu

Ein áfyllt sprauta inniheldur 200 mÍkrógrömm af metoxýpólýetýlen glýkól-epóetín beta* í styrkleikanum 667 mÍkrógrömm/ml.

MIRCERA 250 mÍkrógrömm/0,3 ml stungulyf, lausn í áfylltri sprautu

Ein áfyllt sprauta inniheldur 250 mÍkrógrömm af metoxýpólýetýlen glýkól-epóetín beta* í styrkleikanum 833 mÍkrógrömm/ml.

MIRCERA 360 mÍkrógrömm/0,6 ml stungulyf, lausn í áfylltri sprautu

Ein áfyllt sprauta inniheldur 360 mÍkrógrömm af metoxýpólýetýlen glýkól-epóetín beta* í styrkleikanum 600 mÍkrógrömm/ml.

Styrkleikinn gefur til kynna magn próteinhlutans í metoxýpólýetýlen glýkól-epóetín beta sameindinni án tillits til glýkósýleringar.

* samgild afleiða próteins sem er framleitt með raðbrigða DNA tækni í CHO (Chinese Hamster Ovarian) frumulínu og samtengt línulegri metoxýpólýetýlenglýkól (PEG) keðju.

Virgni metoxýpólýetýlen glýkól-epóetín beta á ekki að bera saman við önnur prótein af sama lyfjaflokki, hvort sem þau eru pegýleruð eða ekki. Sjá nánari upplýsingar í kafla 5.1.

Sjá lista yfir öll hjálparefni í kafla 6.1.

3. LYFJAFORM

Stungulyf, lausn í áfylltri sprautu (inndæling).
Lausnin er tær og litlaus eða aðeins gulleit.

4. KLÍNÍSKAR UPPLÝSINGAR

4.1 Ábendingar

Meðferð við einkennabundnu blóðleysi í tengslum við langvinnan nýrnasjúkdóm (CKD, chronic kidney disease) hjá fullorðnum sjúklingum (sjá kafla 5.1).

Meðferð við einkennabundnu blóðleysi í tengslum við langvinnan nýrnasjúkdóm (CKD, chronic kidney disease) hjá börnum frá 3 mánaða til allt að 18 ára aldri, sem eru að skipta úr meðferð með öðru lyfi sem örvar rauðkornamyndun (ESA-lyfi) eftir að blóðrauðamagn hjá þeim varð stöðugt við meðferð með fyrra ESA-lyfi (sjá kafla 5.1).

4.2 Skammtar og lyfjagjöf

Hefja á meðferð undir eftirliti sérfræðings með reynslu af meðhöndlun sjúklinga með skerta nýrnastarfsemi.

Skammtar

Meðferð við einkennabundnu blóðleysi hjá sjúklingum með langvinnan nýrnasjúkdóm.

Einkenni blóðleysis og afleiðingar þess geta verið breytileg eftir aldri, kyni og heildarálagi sjúkdóms; nauðsynlegt er að læknir meti sjúkdómsframvindu og -ástand hvers sjúklings um sig. Gefa á lyfið annaðhvort undir húð eða í bláæð til að auka blóðrauða í allt að 12 g/dl (7,45 mmól/l). Betra er að gefa lyfið undir húð hjá sjúklingum sem eru ekki í blóðskilun svo forðast megi að stinga í útlægar bláæðar.

Vegna breytileika milli sjúklinga getur komið fyrir að blóðrauðagildi fyrir einstaka sjúkling fari yfir eða undir æskilegt gildi. Aðlaga skal skammta sé um breytileika á blóðrauða að ræða og hafa í huga að markgildi er 10 g/dl (6,21 mmól/l) til 12 g/dl (7,45 mmól/l). Forðast skal viðvarandi blóðrauðagildi yfir 12 g/dl (7,45 mmól/l); leiðbeiningar um skammtaaðlögun, þegar blóðrauðagildi fara yfir 12 g/dl (7,45 mmól/l), má sjá í neðangreindum texta.

Forðast skal hækkun blóðrauða sem nemur meira en 2 g/dl (1,24 mmól/l) hjá fullorðnum sjúklingum og 1 g/dl (0,62 mmól/l) hjá sjúklingum á barnsaldri á fjögurra vikna tímabili. Ef slíkt á sér stað skal aðlaga skammta á viðeigandi hátt.

Fylgjast skal vel með sjúklingum til að tryggja að lægsti samþykkti virki skammtur af lyfinu sé notaður til að halda einkennum blóðleysis nægilega vel í skefjum en halda þó blóðrauðapéttni undir eða við 12 g/dl (7,45 mmól/l).

Gæta skal varúðar við aukningu skammta af lyfinu hjá sjúklingum með langvinna nýrnabilun. Hjá sjúklingum með lélega blóðrauðasvörun eftir meðferð með lyfinu á að íhuga aðrar skýringar fyrir lélegri svörun (sjá kafla 4.4 og 5.1).

Ráðlagt er að fylgjast með blóðrauða á tveggja vikna fresti þar til jafnvægi er náð og reglulega eftir það (sjá kafla 4.4).

Fullorðnir sjúklingar sem ekki er verið að meðhöndla með lyfi sem örvar rauðkornamyndun (ESA):

Til þess að auka blóðrauða í meira en 10 g/dl (6,21 mmól/l) er ráðlagður upphafsskammtur hjá sjúklingum sem ekki eru í himnuskilun 1,2 mÍkrógrömm/kg líkamsþyngdar, gefinn einu sinni í mánuði sem ein innspýting undir húð.

Annar kostur er upphafsskammtur 0,6 mÍkrógrömm/kg líkamsþyngdar, gefinn á tveggja vikna fresti sem ein innspýting í bláæð eða undir húð hjá sjúklingum í himnuskilun eða ekki í himnuskilun.

Auka má skammt um því sem næst 25% af fyrri skammti ef aukning blóðrauða er minni en 1,0 g/dl (0,621 mmól/l) á mánuði. Auka má skammt enn frekar sem nemur um 25% með mánaðar millibili þar til æskilegu blóðrauðagildi hvers og eins er náð.

Ef blóðrauði eykst um meira en 2 g/dl (1,24 mmól/l) á einum mánuði eða ef blóðrauðagildi er að aukast og nálgast 12 g/dl (7,45 mmól/l), á að minnka skammtinn um því sem næst 25%. Ef blóðrauðagildi heldur áfram að aukast, á að rjúfa meðferð þar til blóðrauðagildi fer að minnka og þá á að hefja meðferð aftur með um 25% lægri skammti en áður. Eftir að skammtur hefur verið rofinn má búast við minnkun blóðrauða um u.þ.b. 0,35 g/dl (0,22 mmól/l) á viku. Ekki á að aðlaga skammta oftari en einu sinni í mánuði.

Sjúklingar sem fá meðferð á tveggja vikna fresti og hafa blóðrauðapéttni yfir 10 g/dl (6,21 mmól/l) mega fá metoxýpólýetýlen glýkól-epóetín beta einu sinni á mánuði og nota skammt sem er tvöfalt stærri en fyrri skammtur sem gefinn var á tveggja vikna fresti.

Fullorðnir sjúklingar sem verið er að meðhöndla með ESA:

Hjá sjúklingum sem verið er að meðhöndla með ESA má skipta yfir á metoxýpólýetýlen glýkól-epóetín beta sem gefið er einu sinni í mánuði með einni innspýtingu í bláæð eða undir húð. Upphafsskammtur metoxýpólýetýlen glýkól-epóetín beta byggist á útreiknuðum fyrrverandi vikulegum skammti af darbepóetíni alfa eða epóetíni eins og hann var þegar skiptin urðu eins og lýst er í töflu 1. Fyrsta innspýtingin á að fara fram þegar gefa hefði átt næsta áætlaðan skammt af því darbepóetíni alfa eða epóetíni sem áður var gefið.

Tafla 1: Upphafsskammtar metoxýpólýetýlen glýkól-epóetín beta handa fullorðnum sjúklingum sem verið er að meðhöndla með ESA

Fyrri vikuskammtur darbepóetín alfa í bláæð eða undir húð (mÍkrógrömm/viku)	Fyrri vikuskammtur epóetíns í bláæð eða undir húð (a.e./viku)	Mánaðarskammtur metoxýpólýetýlen glýkól-epóetín beta í bláæð eða undir húð (mÍkrógrömm/einu sinni í mánuði)
<40	<8000	120
40-80	8000-16000	200
>80	>16000	360

Ef þörf er á skammtaaðlögun til að halda æskilegri blóðrauðapéttni yfir 10 g/dl (6,21 mmól/l) má auka mánaðarskammtinn um því sem næst 25%.

Ef blóðrauði eykst um meira en 2 g/dl (1,24 mmól/l) á mánuði eða ef blóðrauðagildi er að aukast og nálgast 12 g/dl (7,45 mmól/l), á að minnka skammtinn um því sem næst 25%. Ef blóðrauðagildi heldur áfram að aukast, á að rjúfa meðferð þar til blóðrauðagildi fer að minnka og þá á að hefja meðferð aftur með um 25% lægri skammti en áður. Eftir að skammtur hefur verið rofinn má búast við minnkun blóðrauða um u.þ.b. 0,35 g/dl (0,22 mmól/l) á viku. Ekki á að aðlaga skammta oftari en einu sinni í mánuði.

Þar sem reynsla af meðferð hjá sjúklingum sem fá himnuskilun er takmörkuð er ráðlagt að fylgjast reglulega með blóðrauða og fylgja nákvæmlega skammtaaðlögun sem ráðlögð er hjá þessum sjúklingum.

Sjúklingar á barnsaldri, frá 3 mánaða til allt að 18 ára, sem verið er að meðhöndla með ESA:

Hjá sjúklingum á barnsaldri þar sem blóðrauðagildi eru orðin stöðug á meðferð með ESA-lyfi má skipta yfir á metoxýpólýetýlen glýkól-epóetín beta sem gefið er á 4 vikna fresti með inndælingu í bláæð eða undir húð, alltaf með sömu íkomuleið. Upphafsskammtur metoxýpólýetýlen glýkól-epóetín beta er reiknaður út frá vikulegum heildarskammti af ESA-lyfi eins og hann var þegar skiptin urðu (tafla 2).

Tafla 2. Upphafsskammtar metoxýpólýetýlen glýkól-epóetín beta handa sjúklingum á barnsaldri, frá 3 mánaða til allt að 18 ára, sem fá ESA-lyf

Fyrri vikulegir skammtar af darbepóetíni alfa (míkrógrömm/viku)	Fyrri vikulegir skammtar af epóetíni (a.e./viku)	Skammtur af metoxýpólýetýlen glýkól-epóetín beta á 4 vikna fresti (míkrógrömm)
9 - <12	2.000 - <2.700	30
12 - <15	2.700 - <3.500	50
15 - <24	3.500 - 5.500	75
24 - <30	5.500 - <6.500	100
30 - <35	6.500 - <8.000	120
35 - <47	8.000 - <10.000	150
47 - <60	10.000 - <13.000	200
60 - <90	13.000 - <20.000	250
≥90	≥20.000	360

Áfylltar sprautur eru ekki ætlaðar til að gefa hlutaskammta. Vegna þess hvaða styrkleikar eru tiltækir í áfylltum sprautum ætti ekki að skipta börnum sem fá skammta af ESA-lyfi sem nema <9 míkrógrömmum/viku (darbepóetín alfa) eða <2.000 a.e./viku af epóetíni yfir á metoxýpólýetýlen glýkól-epóetín beta.

Ef þörf er á skammtaaðlögun til að halda æskilegri blóðrauðapéttni yfir 10 g/dl má auka skammtinn sem gefinn er á 4 vikna fresti um því sem næst 25%.

Ef blóðrauði eykst um meira en 1 g/dl (0,62 mmól/l) á 4 vikum eða ef blóðrauðagildi er að aukast og nálgast 12 g/dl (7,45 mmól/l), á að minnka skammtinn af metoxýpólýetýlen glýkól-epóetín beta um því sem næst 25%.

Ef blóðrauðagildi heldur áfram að hækka eftir að skammtur hefur verið minnkaður á að rjúfa meðferð þar til blóðrauðagildi fer að lækka og þá á að hefja meðferð aftur með um 25% lægri skammti en áður.

Ekki á að breyta skömmtum oftar en einu sinni á 4 vikna fresti.

Meðferðarrof

Venjulega er meðferð langvarandi. Þó má rjúfa hana hvenær sem er ef þurfa þykir.

Ef skammtur gleymist

Ef einn skammtur af lyfinu gleymist á að gefa skammtinn sem gleymdist eins fljótt og auðið er og hefja gjöf lyfsins að nýju með þeirri skammtatíðni sem mælt er fyrir um.

Börn

Ekki hefur verið sýnt fram á öryggi og verkun metoxýpólýetýlen glýkól-epóetín beta hjá börnum yngri en 3 mánaða. Engar upplýsingar liggja fyrir.

Sérstakir sjúklingahópar

Sjúklingar með skerta lifrarstarfsemi

Ekki þarf að breyta upphafsskammti eða aðlögunarreglum á skammti hjá sjúklingum með skerta lifrarstarfsemi (sjá kafla 5.2).

Aldraðir

Í klínískum rannsóknum voru 24% sjúklinga sem fengu metoxýpólýetýlen glýkól-epóetín beta 65 til 74 ára, en 20% voru 75 ára og eldri. Ekki er þörf á skammtaaðlögun hjá sjúklingum 65 ára og eldri.

Lyfjagjöf

Gefa á lyfið undir húð eða í bláæð. Gefa má lyfið undir húð á kvið, handlegg eða læri. Allir þrír stungustaðirnir henta jafnvel. Sjá leiðbeiningar um lyfjagjöf í kafla 6.6.

4.3 Frábendingar

Ofnæmi fyrir virka efninu eða einhverju hjálparefnum sem talin eru upp í kafla 6.1.

Ómeðhöndlaður háþrýstingur.

4.4 Sérstök varnaðarorð og varúðarreglur við notkun

Ekki hefur verið sýnt fram á öryggi og verkun meðferðar með metoxýpólýetýlen glýkól-epóetín beta við öðrum ábendingum, þ.m.t. blóðleysi hjá sjúklingum með krabbamein.

Gæta skal varúðar við aukningu skammta af metoxýpólýetýlen glýkól-epóetín beta hjá sjúklingum með langvinna nýrnabilun, þar sem uppsöfnun stórra skammta af epóetínunum getur tengst aukinni hættu á dauðsföllum, alvarlegum meintilvikum í hjarta- og æðakerfi og heilaæðum. Hjá sjúklingum með lélega blóðrauðasvörun við meðferð með epóetínunum á að íhuga aðrar skýringar á lélegri svörun (sjá kafla 4.2 og 5.1).

Börn

Meta skal sjúklinga á barnsaldri, einkum börn <1 árs, vandlega áður en skipt er yfir úr meðferð með öðru ESA-lyfi og blóðrauðagildi þurfa að vera orðin stöðug áður en skipt er um meðferð. Eftir að skipt er um ESA-lyf er ráðlagt að mæla blóðrauða á 4 vikna fresti.

Ef sjúklingur er að fá skammta sem nema <9 míkrogrömmum/viku af darbepóetíni alfa eða <2.000 a.e./viku af epóetíni, á ekki að skipta yfir í meðferð með metoxýpólýetýlen glýkól-epóetín beta, þar sem minnsti styrkleiki sem fánlegur er í áfylltri sprautu er 30 míkrogrömm. Ekki er ráðlagt að gefa hlutaskammta með áfylltum sprautum.

Uppbótarmeðferð með járni er ráðlögð öllum sjúklingum með ferrítínugildi í sermi undir 100 míkrogrömmum/l eða með transferrínmettun undir 20%. Til að tryggja árangursríka blóðkornamyndun þarf að meta stöðu járns hjá öllum sjúklingum fyrir meðferð og meðan á henni stendur.

Ef svörun verður ekki við meðferð kallar það á tafarlausa leit að ástæðum. Skortur á járni, fólínsýru eða B12-vítamíni dregur úr virkni ESA-lyfja og skal því leiðrétt. Tilfallandi sýkingar, bólgur eða áverkar, dulinn blóðmissir, blóðrauðalos, alvarleg eitursýking, undirliggjandi blóðsjúkdómar eða beinmergsnetjuhershli geta einnig ógnað rauðkornamyndun. Íhuga á netfrumnatalningu sem lið í matinu. Ef búið er að útiloka öll þessi atriði og sjúklingurinn lækkar skyndilega í blóðrauða í tengslum við netfrumnafæð og and-erýtrópóietín mótefni, á að íhuga skoðun á beinmergi sem lið í greiningunni á hreinum rauðkornabresti (PRCA, Pure Red Cell Aplasia). Ef hreinn rauðkornabrestur greinist, verður að stöðva meðferð með lyfinu og sjúklingar eiga ekki að skipta yfir í annað ESA lyf.

Tilkynnt hefur verið um hreinan rauðkornabrest (PRCA) af völdum and-erýtrópóietín mótefna í tengslum við öll ESA lyf, þar með talið metoxýpólýetýlen glýkól-epóetín beta. Sýnt hefur verið fram á að þessi mótefni víxlverka við öll ESA lyf og sjúklingar sem grunur leikur á eða staðfest er að séu með mótefni fyrir erýtrópóietíni eiga ekki að skipta yfir á metoxýpólýetýlen glýkól-epóetín beta (sjá kafla 4.8).

Hreinn rauðkornabrestur hjá sjúklingum með lifrabólgu C: Mótsagnarkennd lækun á blóðrauða og þróun alvarlegs blóðleysis með lágum netfrumnagildum eiga að knýja á um að meðferð með epóetíni sé stöðvuð og að gerð sé and-erýtrópóietín mótefna prófun. Tilkynnt hefur verið um tilvik hjá sjúklingum með lifrabólgu C sem fengið hafa interferón og ríbavírín, þegar epóetín eru notuð samhliða. Epóetín eru ekki samþykkt til meðferðar á blóðleysi í tengslum við lifrabólgu C.

Eftirlit með blóðþrýstingi: Eins og við á um önnur ESA lyf getur blóðþrýstingur hækkað meðan á meðferð með metoxýpólýetýlen glýkól-epóetín beta stendur. Fylgjast á vel með blóðþrýstingi hjá öllum sjúklingum fyrir meðferð með metoxýpólýetýlen glýkól-epóetín beta, þegar meðferðin hefst og meðan á henni stendur. Ef erfitt er að halda háþrýstingi í skefjum með lyfjameðferð eða sérfaði, verður að minnka skammtinn eða fresta því að gefa hann (sjá kafla 4.2).

Í tengslum við epóetín meðferð hefur verið tilkynnt um alvarleg húðviðbrögð (SCARs), sem geta verið lífshættuleg eða banvæn, þ.m.t. Stevens-Johnson heilkenni og eitrunardreplos í húðþekju (sjá kafla 4.8). Alvarlegri tilvik hafa sést með langvirkum epóetínum. Við ávísun lyfsins skulu sjúklingar upplýstir um þessi merki og einkenni og fylgjast skal náið með þeim m.t.t. húðviðbragða. Komi merki og einkenni í ljós, sem benda til þessara viðbragða, skal hætta notkun metoxýpólýetýlen glýkól-epóetín beta strax og íhuga aðra meðferð. Hafi sjúklingurinn fengið alvarleg húðviðbrögð svo sem Stevens-Johnson heilkenni eða eitrunardreplos í húðþekju vegna notkunar metoxýpólýetýlen glýkól-epóetín beta má hann aldrei nota lyfið aftur.

Blóðrauðapéttni: Hjá sjúklingum með langvinnan nýrnasjúkdóm á viðhaldspéttni blóðrauða ekki að fara yfir efri mörk æskilegrar blóðrauðapéttni sem mælt er með í kafla 4.2. Í klínískum rannsóknum varð vart við aukna dánartíðni og aukna hættu á alvarlegum hjarta- og æðasjúkdómum þar með talin segamyndun eða heilaæðaáföllum þar með talið slag, þegar ESA lyf voru gefin til að reyna að fá fram blóðrauðagildi hærra en 12 g/dl (7,5 mmól/l) (sjá kafla 4.8).

Klínískar samburðarrannsóknir hafa ekki sýnt marktækan ávinning sem rekja má til epóetínjafar þegar blóðrauðapéttni er komin yfir þau gildi sem þarf til að halda einkennum blóðleysis í skefjum og koma í veg fyrir blóðgjöf.

Ekki hefur verið sýnt fram á öryggi og verkun meðferðar hjá sjúklingum með blóðrauðakvilla, krampaflog, blæðingu eða nýlega sögu um blæðingu sem kallaði á blóðgjafir eða blóðflagnagildi yfir $500 \times 10^9/l$. Því skal gæta varúðar hjá slíkum sjúklingum.

Áhrif á æxlisvöxt: Eins og önnur ESA lyf er metoxýpólýetýlen glýkól-epóetín beta vaxtaþáttur sem örvar fyrst og fremst myndun rauðra blóðkorna. Erýtrópóietín viðtakar geta verið á yfirborði ýmissa æxlisfrumna. Eins og við á um alla vaxtarþætti er það áhyggjuefni að ESA lyf geti örvað vöxt hvers kyns illkynja sjúkdóma. Í tveimur klínískum samburðarrannsóknum þar sem epóetín voru gefin sjúklingum með ýmsar gerðir krabbameins, að meðtöldu krabbameini í höfði og hálsi og brjóstakrabba, hefur verið sýnt fram á hækkaða dánartíðni sem ekki hafa fengist skýringar á.

Misnotkun heilbrigðs fólks á metoxýpólýetýlen glýkól-epóetín beta getur valdið frekari aukningu á blóðrauða. Í tengslum við hana geta komið fram lífshættulegir fylgikvillar í hjarta og æðum.

Rekjanleiki: Til þess að bæta rekjanleika líffræðilegra lyfja skal heiti og lotunúmer lyfsins sem gefið er vera skráð með skýrum hætti..

Lyfið inniheldur minna en 1 mmól af natríum (23 mg) í hverjum ml, þ.e.a.s. er sem næst natríumlaust.

4.5 Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir

Ekki hafa verið gerðar neinar rannsóknir á milliverkunum. Engin vísbending er fyrir því að metoxýpólýetýlen glýkól-epóetín beta breyti umbroti annarra lyfja.

4.6 Frjósemi, meðganga og brjóstagjöf

Meðganga

Ekki liggja fyrir neinar upplýsingar um notkun metoxýpólýetýlen glýkól-epóetín beta á meðgöngu. Dýrarannsóknir benda ekki til beinna skaðlegra áhrifa á meðgöngu, fósturvísi-/fósturþroska, fæðingu eða þroska eftir fæðingu, en gefa til kynna afturkræfa minnkun á fósturþyngd sem er tengd tegundum (sjá kafla 5.3). Gæta skal varúðar þegar lyfinu er ávísað þunguðum konum.

Brjóstagjöf

Ekki er vitað hvort metoxýpólýetýlen glýkól-epóetín beta skilst út í brjóstamjólk. Í einni dýrarannsókn var sýnt fram á seytingu metoxýpólýetýlen glýkól-epóetín beta í móðurmjólk. Ákvörðun um hvort halda eigi brjóstagjöf áfram eða stöðva hana eða hvort halda eigi meðferð með metoxýpólýetýlen glýkól-epóetín beta áfram eða stöðva hana á að taka að teknu tilliti til ávinnings barnsins af brjóstagjöf og ávinnings móður af metoxýpólýetýlen glýkól-epóetín beta meðferð.

Frjósemi

Dýrarannsóknir hafa ekki sýnt vísbendingar um skerta frjósemi (sjá kafla 5.3). Hugsanleg áhætta fyrir menn er ekki þekkt.

4.7 Áhrif á hæfni til aksturs og notkunar véla

Metoxýpólýetýlen glýkól-epóetín beta hefur engin eða óveruleg áhrif á hæfni til aksturs eða notkunar véla.

4.8 Aukaverkanir

(a) Samantekt öryggisupplýsinga

Öryggisgagnagrunnur úr klínískum rannsóknum náði til 3.042 fullorðinna sjúklinga með langvarandi nýrnasjúkdóm, þar af voru 1.939 fullorðnir sjúklingar sem fengu metoxýpólýetýlen glýkól-epóetín beta og 1.103 sem fengu annað ESA lyf. Búið er við að um 6% fullorðinna sjúklinga sem fá metoxýpólýetýlen glýkól-epóetín beta finni fyrir aukaverkunum. Algengasta aukaverkunin sem tilkynnt var um var háþrýstingur (algengur).

(b) Tafla yfir aukaverkanir

Aukaverkanir eru taldar upp í töflu 3 samkvæmt MedDRA líffæraflokkum og tíðniflokkum. Eftirtaldir tíðniflokkar eru notaðir:

Mjög algengar ($\geq 1/10$); algengar ($\geq 1/100$ til $< 1/10$); sjaldgæfar ($\geq 1/1.000$ til $< 1/100$); mjög sjaldgæfar ($\geq 1/10.000$ til $< 1/1.000$); koma örsjaldan fyrir ($< 1/10.000$); tíðni ekki þekkt (ekki hægt að áætla tíðni út frá fyrirbyggjandi gögnum).

Tafla 3: Aukaverkanir sem rekja má til meðferðar með metoxýpólýetýlen glýkól-epóetín beta hjá fullorðnum sjúklingum með langvinnan nýrnasjúkdóm. Aukaverkanir sem aðeins komu fram eftir markaðssetningu lyfsins eru merktar (*).

Líffæraflokkur	Tíðni	Aukaverkun
Blóð og eitlar	Sjaldgæfar	Blóðflagnafæð*
	Tíðni ekki þekkt	Hreinn rauðkornabrestur (pure red cell aplasia, PRCA)*
Ónæmiskerfi	Mjög sjaldgæfar	Ofnæmi
	Tíðni ekki þekkt	Bráðafnæmisviðbrögð*
Taugakerfi	Sjaldgæfar	Höfuðverkur
	Mjög sjaldgæfar	Háþrýstingsheilakvilli
Æðar	Algengar	Háþrýstingur
	Sjaldgæfar	Segamyndun*
	Mjög sjaldgæfar	Hitasteypur
	Mjög sjaldgæfar	Lungnasegarek*
Húð og undirhúð	Mjög sjaldgæfar	Útbrot með dröfnuörðum
	Tíðni ekki þekkt	Stevens-Johnson heilkenni / eitrunardreplos húðþekju*
Áverkar og eitranir	Sjaldgæfar	Segamyndun í aðkomuæð

(c) Lýsing valinna aukaverkana

Fullorðnir sjúklingar

Tilkynnt hefur verið um tilvik blóðflagnafæðar eftir markaðssetningu lyfsins. Í klínískum rannsóknum varð vart við lítils háttar fækkun á blóðflögum sem þó var innan eðlilegra marka.

Vart varð við blóðflagnafjölda undir $100 \times 10^9/l$ hjá 7% fullorðinna sjúklinga sem fengu metoxýpólýetýlen glýkól-epóetín beta og 4% fullorðinna sjúklinga sem fengu önnur ESA lyf. Í rannsókn á öryggi lyfsins við langtímaútsetningu í allt að 8,4 ár, sem gerð var eftir að lyfið fékk markaðsleyfi, var upphaflegur blóðflagnafjöldi undir $100 \times 10^9/l$ hjá 2,1% fullorðinna sjúklinga sem fengu metoxýpólýetýlen glýkól-epóetín beta og 2,4% fullorðinna sjúklinga sem fengu önnur ESA lyf. Meðan á rannsókninni stóð sást árlega blóðflagnafjöldi undir $100 \times 10^9/l$ hjá 1,5% til 3,0% fullorðinna sjúklinga sem fengu metoxýpólýetýlen glýkól-epóetín beta og 1,6% til 2,5% fullorðinna sjúklinga sem fengu önnur ESA lyf.

Í gögnum úr klínískri samanburðarrannsókn á epóetín alfa eða darbepóetín alfa kemur fram að slag var algengt. Rannsókn á öryggi lyfsins, sem gerð var eftir að lyfið fékk markaðsleyfi, sýndi svipaða tíðni slags hjá sjúklingum sem fengu metoxýpólýetýlen glýkól-epóetín beta (6,3%) og sjúklingum sem fengu önnur ESA lyf til samanburðar (epóetín alfa, darbepóetín alfa og epóetín beta) (7%).

Eins og fyrir önnur ESA lyf hefur verið tilkynnt um segamyndunartilfelli, þar með talið lungnablóðrek, eftir markaðssetningu (sjá kafla 4.4).

Tilkynnt hefur verið um hreinan rauðkornabrest (PRCA) af völdum hlutleysandi and-erýtrópóetín mótefna, tíðni ekki þekkt. Ef hreinn rauðkornabrestur greinist verður að hætta metoxýpólýetýlen glýkól-epóetín beta meðferð og ekki á að setja sjúklinga á annað erýtrópóetín prótein framleitt með samrunaerfðatækni (sjá kafla 4.4).

Sjúklingar á barnsaldri

Í tveimur rannsóknum hjá sjúklingum á barnsaldri var rannsóknarþýðið alls 104 sjúklingar og voru 12 þeirra yngri en 5 ára, 36 voru 5 til 11 ára og 56 voru 12 til 17 ára. Öryggissnið metoxýpólýetýlen glýkól-epóetín beta hjá sjúklingum á barnsaldri sem teknir voru inn í þessar tvær rannsóknir var í heild í samræmi við þekkt öryggissnið hjá fullorðnum, byggt á lítilli útsetningu sjúklinga í þessum rannsóknum (sjá kafla 5.1).

Tilkynning aukaverkana sem grunur er um að tengist lyfinu

Eftir að lyf hefur fengið markaðsleyfi er mikilvægt að tilkynna aukaverkanir sem grunur er um að tengist því. Þannig er hægt að fylgjast stöðugt með sambandinu milli ávinnings og áhættu af notkun lyfsins. Heilbrigðisstarfsmenn eru hvattir til að tilkynna allar aukaverkanir sem grunur er um að tengist lyfinu samkvæmt fyrirkomulagi sem gildir í hverju landi fyrir sig, sjá [Appendix V](#).

4.9 Ofskömmtnun

Meðferðarsvið metoxýpólýetýlen glýkól-epóetín beta er breitt. Taka verður tillit til einstaklingsbundinnar svörunar við upphaf meðferðar. Ofskömmtnun getur valdið því að fram koma ýkt lyfhrif, t.d. of mikil myndun rauðra blóðkorna. Ef blóðrauðagildi eru of há á að fresta gjöf metoxýpólýetýlen glýkól-epóetín beta tímabundið (sjá kafla 4.2). Ef klínísk ástæða er til er hægt að taka sjúklingnum blóð (phlebotomy).

5. LYFJAFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

5.1 Lyfhrif

Flokkun eftir verkun: Önnur blóðskortslyf, ATC flokkur: B03XA03

Verkunarháttur

Metoxýpólýetýlen glýkól-epóetín beta örvar myndun rauðra blóðkorna með milliverkun við erytrópóietínviðtakann á stofnfrumum í beinmerg. Metoxýpólýetýlen glýkól-epóetín beta, virka innihaldsefnið í MIRCERA, er samfelldur erytrópóietín viðtakaörvi (CERA, Continuous Erythropoietin Receptor Activators) sem sýnir frábrugðna virkni við viðtakann sem einkennist af hægari tengslum við og hraðari klofnun frá viðtakanum, minni sértækri virkni *in vitro* með aukinni virkni *in vivo*, sem og hækkuðum helmingunartíma samanborið við erytrópóietín. Meðalmólpunginn er um 60 kda og af því nemur próteinhlutinn ásamt kolvetnishlutunum um 30 kda.

Lyfhrif

Sem aðalvaxtarþáttur rauðkornapróunar myndast náttúrulega hormónið erytrópóietín í nýrum og berst inn í blóðrásina sem svar við vefildisskort. Sem svar við vefildisskort milliverkar náttúrulega hormónið erytrópóietín við stofnfrumur rauðkorna þannig að aukning verður á rauðkornamyndun.

Klínísk verkun og öryggi

Fullorðnir

Upplýsingar úr meðferðarrannsóknnum hjá sjúklingum sem fengu meðferð á tveggja vikna fresti og á fjögurra vikna fresti sýna að blóðrauða svörunarhlutfall í metoxýpólýetýlen glýkól-epóetín beta hópnum við lok leiðréttingartímabilsins var hátt og sambærilegt við samanburðarhóp. Miðgildistími fram að svörun var 43 dagar hjá metoxýpólýetýlen glýkól-epóetín beta hópnum og 29 dagar í samanburðarhópnum og hækkuðu blóðrauðagildi á fyrstu 6 vikunum um 0,2 g/dl/viku og 0,3 g/dl/viku, hjá hvorum hóp um sig.

Fjórar slembiraðaðar samanburðarrannsóknir voru gerðar á sjúklingum í himnuskilun sem voru meðhöndlaðir með darbepóetín alfa eða epóetíni þegar þeir voru teknir inn í rannsóknirnar. Sjúklingar voru valdir af handahófi til að halda áfram á þeirri meðferð sem þeir voru á eða skipta yfir í metoxýpólýetýlen glýkól-epóetín beta til að viðhalda stöðugum blóðrauðagildum. Þegar staðan var metin (í 29.-36. viku) var meðal- og miðgildisþéttni blóðrauða hjá sjúklingum sem fengu metoxýpólýetýlen glýkól-epóetín beta að heita má sú sama og blóðrauðagildi þeirra í upphafi rannsókna.

Í slembiraðaðri, tvíblindri samanburðarrannsókn við lyfleysu, sem gerð var á 4.038 sjúklingum með langvinna nýrnabilun, sem ekki voru í skilun, með sykursýki af tegund 2 og blóðrauðapéttni ≤ 11 g/dl, fengu sjúklingar annaðhvort darbepóetín alfa sem þurfti til að ná markþéttni blóðrauða (13 g/dl) eða

lyfleysu (sjá kafla 4.4). Aðalmarkmið rannsóknarinnar náðust ekki, en þau voru að sýna fram á minnkaða hættu á dauðsföllum af öllum orsökum, minnkaða hættu á hjarta- og æðasjúkdómum og minnkaða hættu á lokastigsnýrnabilun (end stage renal disease). Greining einstakra þátta þessarar samsettu mælibreytu sýndu eftirfarandi áhættuhlutfall (95% öryggismörk): dauðsfall 1,05 (0,92; 1,21), slag 1,92 (1,38; 2,68), hjartabilun 0,89 (0,74; 1,08), hjartadrep 0,96 (0,75; 1,23), sjúkrahúsinnlögn vegna blóðþurrðarhjärtadreps 0,84 (0,55; 1,27), lokastigsnýrnabilun 1,02 (0,87; 1,18).

Samantektargreiningar á klínískum rannsóknum á ESA-lyfjum hjá sjúklingum með langvinna nýrnabilun (í skilun, ekki í skilun, með eða án sykursýki) hafa verið gerðar eftir á. Í ljós kom tilhneiging til aukinnar áætlaðrar hættu á dauðsföllum af öllum orsökum, og meintilvikum frá hjarta- og æðakerfi og heilaæðum í tengslum við aukna uppsöfnun skammta af ESA-lyfjum, óháð tengslum við sykursýki eða skilunarmeðferð (sjá kafla 4.2 og 4.4).

Erýtrópóietín er vaxtaþáttur sem örvar aðallega myndun rauðra blóðkorna. Erýtrópóietín viðtakar geta verið á yfirborði ýmissa æxlisfrumna.

Lifun og æxlisvöxtur var metinn í fimm stórum samanburðarrannsóknum sem tóku til 2.833 sjúklinga. Fjórar af rannsóknunum voru tvíblindar samanburðarrannsóknir með lyfleysu og ein var opin rannsókn. Tvær af rannsóknunum tóku til sjúklingahópa sem voru í krabbameinslyfjameðferð. Í tveimur rannsóknum var miðað við að ná blóðrauðapéttni > 13 g/dl; í hinum þremur rannsóknunum var markgildi 12-14 g/dl. Í opnu rannsókninni sást enginn munur á heildarlifun milli sjúklinga sem meðhöndlaðir voru með raðbrigða erýtrópóietín úr mönnum og viðmiðunarhóps. Í fjórum samanburðarrannsóknunum við lyfleysu var áhættuhlutfall heildarlifunar á bilinu 1,25 til 2,47, viðmiðunarhópnum í hag. Þessar rannsóknir hafa sýnt fram á með tölfræðilega marktækum hætti að það er óútskýranleg hækkun á dánartíðni hjá þeim sjúklingum með blóðleysi í tengslum við ýmsa algenga krabbameinssjúkdóma sem fengu raðbrigða erýtrópóietín úr mönnum samanborið við viðmiðunarhóp. Munur á tíðni segamyndunnar og tengdra fylgikvilla hjá þeim sem fengu raðbrigða erýtrópóietín úr mönnum og þeim sem voru í viðmiðunarhóp skýrði ekki niðurstöður um heildarlifun í rannsóknunum á viðhlítandi hátt.

Einnig hefur verið gerð greining á gögnum á sjúklingastigi á yfir 13.900 krabbameinssjúklingum (í lyfja-, geisla-, lyfja- og geislameðferð eða engri meðferð) sem þátt tóku í 53 klínískum samanburðarrannsóknum þar sem nokkur epóetín komu við sögu. Safngreining á upplýsingum um heildarlifun leiddi í ljós að áætlað áhættuhlutfall var 1,06, samanburðarhópum í vil (95% öryggisbil: 1,00; 1,12; 53 rannsóknir og 13.933 sjúklingar) og hjá þeim krabbameinssjúklingum sem fengu krabbameinslyfjameðferð var áhættuhlutfall heildarlifunar 1,04 (95% öryggisbil: 0,97; 1,11; 38 rannsóknir og 10.441 sjúklingur). Safngreiningar benda einnig stöðugt til marktækt aukinnar hlutfallslegrar áhættu á segareki hjá krabbameinssjúklingum sem fengu raðbrigða erýtrópóietín úr mönnum (sjá kafla 4.4). Þessi greining á upplýsingum tók ekki til neinna sjúklinga í meðferð með metoxýpólýetýlen glýkól-epóetín beta.

Metoxýpólýetýlen glýkól-epóetín beta er ekki samþykkt til meðferðar hjá sjúklingum með blóðleysi af völdum krabbameinslyfjameðferðar (sjá kafla 4.1 og 4.4).

Börn

Tvær rannsóknir hafa verið gerðar hjá sjúklingum á barnsaldri. Í annarri rannsókninni var metoxýpólýetýlen glýkól-epóetín beta gefið í bláæð (i.v.) en í hinnar undir húð (s.c.).

Rannsóknin þar sem lyfið var gefið í bláæð var opin, fjölsetra, fjölskammta II. stigs rannsókn, sem gerð var til að ákvarða skammtastærð og þar sem allir fengu sömu meðferð (NH19707) var framkvæmd hjá 64 sjúklingum á barnsaldri (á aldrinum 5 til 17 ára) með langvinnan nýrnasjúkdóm, sem gengust undir blóðskilun, til að meta tvo umreiknistuðla (hópur 1 og hópur 2) til að skipta úr viðhaldsmeðferð epóetín alfa/beta eða darbepóetín alfa í bláæð yfir á metoxýpólýetýlen glýkól-epóetín beta gefið í bláæð einu sinni á 4 vikna fresti í 20 vikur. Verkun var metin á grundvelli breytinga á blóðrauðagildum (g/dl) frá upphafi rannsóknarinnar fram að matstímabilinu. Aðlöguð meðalbreyting blóðrauðagilda frá upphafi rannsóknarinnar fram að matstímabilinu í hópi 1 var -0,74 g/dl [95%

öryggismörk -1,32 til -0,16] og í hópi 2 var það -0,09 g/dl [95% öryggismörk -0,45 til 0,26]. Hjá 58% sjúklinga í hópi 1 og 75% sjúklinga í hópi 2 hélust blóðrauðagildi innan ± 1 g/dl frá upphafsgildi og hjá 75% sjúklinga í hópi 1 og 81% sjúklinga í hópi 2 hélust blóðrauðagildi innan 10-12 g/dl. Greining á undirhópum eftir aldri (5-11 ára og 12-17 ára) var í samræmi við það sem sást í heildarþýðinu. Sjúklingar sem luku 20 vikna grunnmeðferð og héldu blóðrauðagildum viðunandi stöðugum voru gjaldgengir til að taka þátt í 52 vikna valfrjálsri framhaldsrannsókn til mats á öryggi, með sömu skammtatíðni.

Rannsóknin þar sem lyfið var gefið undir húð var opin, fjölsetra II. stigs rannsókn, sem gerð var til að ákvarða skammtastærð og þar sem allir fengu sömu meðferð (NH19708) var framkvæmd hjá 40 sjúklingum á barnsaldri (á aldrinum 3 mánaða til 17 ára) með langvinnan nýrnasjúkdóm, sem gengust undir skilun eða höfðu ekki enn hafið skilunarmeðferð, til að meta umreiknistuðlana notuðum í hópi 2 í rannsókninni fyrir gjöf í bláæð til að skipta úr viðhaldsmeðferð epóetín alfa/beta eða darbepóetín alfa undir húð yfir á metoxýpólýetýlen glýkól-epóetín beta gefið undir húð einu sinni á 4 vikna fresti í 20 vikur. Einnig í þessari rannsókn var aðalmælibreyta fyrir verkun breyting á blóðrauðagildum (g/dl) frá upphafi rannsóknarinnar fram að matstímabilinu. Meðalbreyting blóðrauðagilda á matstímabilinu var 0,48 g/dl [95% öryggismörk 0,15 til 0,82], sem var innan jafngildismarkanna -1 til +1 g/dl. Niðurstöður varðandi meðalbreytingu á blóðrauðagildum eftir aldurshópum (<5 ára, 5-11 ára, ≥ 12 ára) voru í samræmi við niðurstöður varðandi aðalmælibreytuna á matstímabilinu. Sjúklingar sem luku 20 vikna grunnmeðferð og héldu blóðrauðagildum viðunandi stöðugum voru gjaldgengir til að taka þátt í 24 vikna valfrjálsri framhaldsrannsókn til mats á öryggi, með sömu skammtatíðni.

Í báðum rannsóknunum hélst meðalblóðrauðagildi milli 10 og 12 g/dl á öllu matstímabilinu og framlengingartímabili til mats á öryggi hjá meirihluta sjúklinga. Öryggissnið hjá börnum í báðum rannsóknunum var í samræmi við hjá fullorðnum (sjá kafla 4.8).

5.2 Lyfjahvörf

Fullorðnir

Lyfjahvörf metoxýpólýetýlen glýkól-epóetín beta voru rannsökuð hjá heilbrigðum sjálfboðaliðum og hjá sjúklingum með blóðleysi sem voru með langvarandi nýrnasjúkdóm, bæði sjúklingum í himnuskilun og þeim sem voru ekki í himnuskilun.

Eftir að sjúklingar með langvinnan nýrnasjúkdóm sem voru ekki í himnuskilun höfðu fengið gjöf undir húð, mældist hámarksþéttni metoxýpólýetýlen glýkól-epóetín beta í sermi 95 klukkustundum (miðgildi) eftir gjöf. Aðgengi metoxýpólýetýlen glýkól-epóetín beta eftir gjöf undir húð var 54%. Lokahelmingunartími brotthvarfs mældist 142 klukkustundir hjá sjúklingum með langvinnan nýrnasjúkdóm sem voru ekki í himnuskilun.

Eftir að sjúklingar með langvinnan nýrnasjúkdóm sem voru í himnuskilun höfðu fengið gjöf undir húð, mældist hámarksþéttni metoxýpólýetýlen glýkól-epóetín beta í sermi 72 klukkustundum (miðgildi) eftir gjöf. Aðgengi metoxýpólýetýlen glýkól-epóetín beta eftir gjöf undir húð var 62% og lokahelmingunartími brotthvarfs mældist 139 klukkustundir hjá sjúklingum með langvinnan nýrnasjúkdóm sem voru í himnuskilun.

Eftir að sjúklingar með langvinnan nýrnasjúkdóm sem voru í himnuskilun höfðu fengið gjöf í bláæð var heildarúthreinsun í líkamanum 0,494 ml/klst. á hvert kg. Lokahelmingunartími brotthvarfs eftir gjöf metoxýpólýetýlen glýkól-epóetín beta í bláæð er 134 klukkustundir.

Samanburður á sermiþéttni metoxýpólýetýlen glýkól-epóetín beta fyrir og eftir blóðskilun hjá 41 sjúklingi með langvinnan nýrnasjúkdóm leiddi í ljós að blóðskilun hefur engin áhrif á lyfjahvörf þessa lyfs.

Greining á 126 sjúklingum með langvinnan nýrnasjúkdóm sýndi engan mun á lyfjahvörfum milli sjúklinga í himnuskilun og sjúklinga sem voru ekki í himnuskilun.

Í stakskammta rannsókn, eftir gjöf í bláæð, eru lyfjahvörf metoxýpólýetýlen glýkól-epóetín beta svipuð hjá sjúklingum með alvarlega skerta lifrarstarfsemi samanborið við heilbrigða einstaklinga (sjá kafla 4.2).

Börn

Þýðisgreining á lyfjahvörfum var gerð á gögnum frá 103 sjúklingum á barnsaldri, 6 mánaða til 17 ára, með líkamsþyngd á bilinu 7 til 90 kg, og 524 fullorðnum sjúklingum. Sjúklingar á barnsaldri fengu metoxýpólýetýlen glýkól-epóetín beta í bláæð (allir gengust undir blóðskilun) eða undir húð (gengust undir kviðskilun, blóðskilun eða höfðu ekki hafið skilunarmeðferð). Úthreinsun og dreifingarrúmmál jukust með líkamsþyngd og dreifingarrúmmál jókst með aldri. Hámarks- og lágmarksgildi þéttni metoxýpólýetýlen glýkól-epóetín beta sem sást í sermi hjá sjúklingum á barnsaldri, í sýnum sem tekin voru þegar blóðrauðagildi voru orðin stöðug, voru sambærileg við það sem sást hjá fullorðnum, bæði við gjöf í bláæð og undir húð.

5.3 Forklínískar upplýsingar

Aðrar upplýsingar en klínískar benda ekki til neinnar sérstakrar hættu fyrir menn, byggt á hefðbundnum rannsóknum á lyfjafræðilegu öryggi fyrir hjarta og æðar, eiturverkunum eftir endurtekna skammta og eiturverkunum á æxlun.

Krabbameinsvaldandi áhrif metoxýpólýetýlen glýkól-epóetín beta hafa ekki verið metin í langtímarannsóknum á dýrum. Lyfið olli ekki frumuskiptandi svörun *in vitro* í æxlisfrumulínum sem voru ekki í blóðmyndunarfærum. Í sex mánaða rannsókn á eituráhrifum í rottum varð hvorki vart við æxlisvaldandi né óvæntar kjarnaskiptandi svaranir í vefjum utan blóðs. Með því að nota vefjasýni úr mönnum varð að auki einungis vart við *in vitro* bindingu metoxýpólýetýlen glýkól-epóetín beta í markfrumum (stofnfrumum í beinmerg).

Ekki varð vart við marktæka færslu metoxýpólýetýlen glýkól-epóetín beta yfir fylgjuþröskuld hjá rottum og í rannsóknum á dýrum hefur ekki verið sýnt fram á skaðleg áhrif á meðgöngu, þroska fósturvísa/fóstra, burð eða þroska eftir burð. Þó kom fram afturkræf minnkuð fósturþyngd sem var tengd tegundum og minnkuð þyngdaraukning afkvæma eftir burð við skammta sem ollu óeðlilegum lyfhrifaáhrifum hjá móðurdýrum. Það hafði ekki áhrif á líkamlegan, skilvitlegan eða kynferðislegan þroska afkvæma þegar móðurdýr fengu metoxýpólýetýlen glýkól-epóetín beta á meðgöngu og meðan á mjólkurgjöf stóð. Þegar metoxýpólýetýlen glýkól-epóetín beta var gefið karl- og kvenrottum undir húð fyrir mökun og meðan á henni stóð, hafði það ekki áhrif á æxlunargetu, frjósemi og mælistærðir fyrir sæðismat.

6. LYFJAGERÐARFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

6.1 Hjálparefni

Natríum tvíhýdrógenfosfat einhýdrat
Natríum súlfat
Mannitól (E421)
Metiónín
Póloxamer 188
Vatn fyrir stungulyf

6.2 Ósamrýmanleiki

Ekki má blanda þessu lyfi saman við önnur lyf, þar sem rannsóknir á samrýmanleika hafa ekki verið gerðar.

6.3 Geymslupól

3 ár

6.4 Sérstakar varúðarreglur við geymslu

Geymið í kæli (2°C – 8°C).

Má ekki frjósa.

Geymið áfylltu sprautuna í ytri öskju til varnar gegn ljósi.

Endanlegur notandi má taka lyfið úr kæli og geyma það við stofuhita, ekki yfir 30°C í eitt skipti í 1 mánuð. Þegar búið er að taka lyfið úr kæli verður að nota það innan þessa tíma.

6.5 Gerð íláts og innihald

Áfyllt sprauta (gler af gerð I) með samlímdum stimpilpúða (brómóbútýl gúmmí) og hlífðarhettu (brómóbútýl gúmmí) og nál 27G1/2.

Áfylltar sprautur 30, 50, 75, 100, 120, 150, 200 og 250 míkrógrömm innihalda 0,3 ml af lausn. Áfyllt sprauta 360 míkrógrömm inniheldur 0,6 ml af lausn.

Áfylltar sprautur 30, 50, 75 míkrógrömm eru fáanlegar í pakkingum með 1 eða 3 áfylltum sprautum.

Áfylltar sprautur 100, 120, 150, 200, 250 og 360 míkrógrömm eru fáanlegar í pakkingum með 1 áfylltri sprautu.

Ekki er víst að allar pakkingastærðir séu markaðssettar.

6.6 Sérstakar varúðarráðstafanir við förgun og önnur meðhöndlun

Áfyllt sprautan er tilbúin til notkunar. Sæfð áfyllt sprautan inniheldur ekki rotvarnarefni og er einungis ætlað til einnar innspýtingar. Ekki á að gefa nema einn skammt úr hverri sprautu. Áfylltar sprautur eru ekki ætlaðar til að gefa hlutaskammta. Aðeins má sprauta lausnum sem eru tærar, litlausar eða aðeins gulleitar og lausar við sjáanlegar agnir.

Hristið ekki.

Látið áfylltu sprautuna ná stofuhita fyrir innspýtingu.

Farga skal öllum lyfjaleifum og/eða úrgangi í samræmi við gildandi reglur.

7. MARKAÐSLEYFISHAFI

Roche Registration GmbH
Emil-Barell-Strasse 1
79639 Grenzach-Wyhlen
Þýskaland

8. MARKAÐSLEYFISNÚMER

EU/1/07/400/008
EU/1/07/400/009
EU/1/07/400/010
EU/1/07/400/011
EU/1/07/400/012
EU/1/07/400/013
EU/1/07/400/017
EU/1/07/400/020

EU/1/07/400/021
EU/1/07/400/022
EU/1/07/400/023
EU/1/07/400/024

9. DAGSETNING FYRSTU ÚTGÁFU MARKAÐSLEYFIS/ENDURNÝJUNAR MARKAÐSLEYFIS

Dagsetning fyrstu útgáfu markaðsleyfis: 20. júlí 2007
Nýjasta dagsetning endurnýjunar markaðsleyfis: 15. maí 2012

10. DAGSETNING ENDURSKOÐUNAR TEXTANS

Ítarlegar upplýsingar um lyfið eru birtar á vef Lyfjastofnunar Evrópu <http://www.ema.europa.eu/>.

Upplýsingar á íslensku eru á <http://www.serlyfjaskra.is>.

VIÐAUKI II

- A. FRAMLEIÐENDUR LÍFFRÆÐILEGRA VIRKRA EFNA OG
FRAMLEIÐENDUR SEM ERU ÁBYRGIR FYRIR
LOKASAMÞYKKT**
- B. FORSENDUR FYRIR, EÐA TAKMARKANIR Á, AFGREIÐSLU OG
NOTKUN**
- C. AÐRAR FORSENDUR OG SKILYRÐI MARKAÐSLEYFIS**
- D. FORSENDUR EÐA TAKMARKANIR ER VARÐA ÖRYGGI OG
VERKUN VIÐ NOTKUN LYFSINS**

A. FRAMLEIÐENDUR LÍFFRÆÐILEGRA VIRKRA EFNA OG FRAMLEIÐENDUR SEM ERU ÁBYRGIR FYRIR LOKASAMÞYKKT

Heiti og heimilisfang framleiðenda líffræðilegra virkra efna

Roche Diagnostics GmbH
Werk Penzberg
Nonnenwald 2
82377 Penzberg
Þýskaland

Heiti og heimilisfang framleiðenda sem eru ábyrgir fyrir lokasamþykkt áfylltra sprauta

Roche Pharma AG
Emil-Barell-Strasse 1
79639 Grenzach-Wyhlen
Þýskaland

B. FORSENDUR FYRIR, EÐA TAKMARKANIR Á, AFGREIÐSLU OG NOTKUN

Ávísun lyfsins er háð sérstökum takmörkunum (sjá viðauka I: Samantekt á eiginleikum lyfs, kafla 4.2).

C. AÐRAR FORSENDUR OG SKILYRÐI MARKAÐSLEYFIS

• **Samantektir um öryggi lyfsins (PSUR)**

Skilyrði um hvernig leggja skal fram samantektir um öryggi lyfsins koma fram í lista yfir viðmiðunardagsetningar Evrópusambandsins (EURD lista) sem gerð er krafa um í grein 107c(7) í tilskipun 2001/83/EB og öllum síðari uppfærslum sem birtar eru í evrópsku lyfjavefgáttinni.

D. FORSENDUR EÐA TAKMARKANIR ER VARÐA ÖRYGGI OG VERKUN VIÐ NOTKUN LYFSINS

• **Áætlun um áhættustjórnun**

Markaðsleyfishafi skal sinna lyfjagátaraðgerðum sem krafist er, sem og öðrum ráðstöfunum eins og fram kemur í áætlun um áhættustjórnun í kafla 1.8.2 í markaðsleyfinu og öllum uppfærslum á áætlun um áhættustjórnun sem ákveðnar verða.

Leggja skal fram uppfærða áætlun um áhættustjórnun:

- Að beiðni Lyfjastofnunar Evrópu.
- Þegar áhættustjórnunarkerfinu er breytt, sérstaklega ef það gerist í kjölfar þess að nýjar upplýsingar berast sem geta leitt til mikilvægra breytinga á hlutfalli ávinnings/áhættu eða vegna þess að mikilvægur áfangi (tengdur lyfjagát eða lágmörkun áhættu) næst.

Ef skil á samantekt um öryggi lyfsins og uppfærsla á áætlun um áhættustjórnun er áætluð á svipuðum tíma má skila þeim saman.

VIÐAUKI III
ÁLETRANIR OG FYLGISEÐILL

A. ÁLETRANIR

UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM

YTRI ASKJA 50 míkrogramma áfyllt sprautu

1. HEITI LYFS

MIRCERA 50 míkrogrömm/0,3 ml stungulyf, lausn í áfylltri sprautu
metoxýpólýetýlen glýkól-epóetín beta

2. VIRK(T) EFNI

Ein áfyllt sprautu inniheldur 50 míkrogrömm af metoxýpólýetýlen glýkól-epóetín beta.

3. HJÁLPAREFNI

Natríum tvíhýdrógen fosfat mónohýdrat, natríum súlfat, mannítól (E421), metiónín, póloxamer 188 og vatn fyrir stungulyf. Sjá upplýsingar í fylgiseðli.

4. LYFJAFORM OG INNIHALD

Stungulyf, lausn

Hver pakking inniheldur áfyllta sprautu með 0,3 ml og nál

Hver pakking inniheldur 3 áfylltar sprautur með 0,3 ml og 3 nálar

5. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐ(IR)

Til notkunar undir húð eða í bláæð

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun

Má ekki hrista

6. SÉRSTÖK VARNADARORÐ UM AÐ LYFIÐ SKULI GEYMT ÞAR SEM BÖRN HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá

7. ÖNNUR SÉRSTÖK VARNADARORÐ, EF MEÐ ÞARF

8. FYRNINGARDAGSETNING

EXP

9. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

Geymið í kæli

Má ekki frjósa

Geymið áfylltu sprautuna í ytri öskju til varnar gegn ljósi

**10. SÉRSTAKAR VARÚÐARRÁÐSTAFANIR VIÐ FÖRGUN LYFJALEIFA EÐA
ÚRGANGS VEGNA LYFSINS ÞAR SEM VIÐ Á**

11. NAFN OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA

Roche Registration GmbH
Emil-Barell-Strasse 1
79639 Grenzach-Wyhlen
Þýskaland

12. MARKAÐSLEYFISNÚMER

EU/1/07/400/008
EU/1/07/400/023

13. LOTUNÚMER

Lot

14. AFGREIÐSLUTILHÖGUN

Lyfseðilsskylt lyf

15. NOTKUNARLEIÐBEININGAR

16. UPPLÝSINGAR MEÐ BLINDRALETRI

mircera 50 mcg

17. EINKVÆMT AUÐKENNI – TVÍVÍTT STRIKAMERKI

Á pakkningunni er tvívítt strikamerki með einkvæmu auðkenni.

18. EINKVÆMT AUÐKENNI – UPPLÝSINGAR SEM FÓLK GETUR LESIÐ

PC
SN
NN

LÁGMARKS UPPLÝSINGAR SEM SKULU KOMA FRAM Á INNRI UMBÚÐUM LÍTILLA EININGA

MERKIMIÐI Á 50 míkrogramma ÁFYLLTA SPRAUTU

1. HEITI LYFS OG ÍKOMULEIÐ(IR)

MIRCERA 50 µg/0,3 ml stungulyf
metoxýpólýetýlen glýkól-epóetín beta
s.c./i.v.

2. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun

3. FYRNINGARDAGSETNING

EXP

4. LOTUNÚMER

Lot

5. INNIHALD TILGREINT SEM ÞYNGD, RÚMMÁL EÐA FJÖLDI EININGA

50 míkrogr/0,3 ml

6. ANNÐ

UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM

YTRI ASKJA 75 míkrogramma áfyllt sprauta

1. HEITI LYFS

MIRCERA 75 míkrogrömm/0,3 ml stungulyf, lausn í áfylltri sprautu
metoxýpólýetýlen glýkól-epóetín beta

2. VIRK(T) EFNI

Ein áfyllt sprauta inniheldur 75 míkrogrömm af metoxýpólýetýlen glýkól-epóetín beta.

3. HJÁLPAREFNI

Natríum tvíhýdrógen fosfat mónohýdrat, natríum súlfat, mannítól (E421), metiónín, póloxamer 188 og vatn fyrir stungulyf. Sjá upplýsingar í fylgiseðli.

4. LYFJAFORM OG INNIHALD

Stungulyf, lausn

Hver pakking inniheldur áfyllta sprautu með 0,3 ml og nál

Hver pakking inniheldur 3 áfylltar sprautur með 0,3 ml og 3 nálar

5. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐ(IR)

Til notkunar undir húð eða í bláæð

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun

Má ekki hrista

6. SÉRSTÖK VARNADARORÐ UM AÐ LYFIÐ SKULI GEYMT ÞAR SEM BÖRN HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá

7. ÖNNUR SÉRSTÖK VARNADARORÐ, EF MEÐ ÞARF

8. FYRNINGARDAGSETNING

EXP

9. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

Geymið í kæli

Má ekki frjósa

Geymið áfylltu sprautuna í ytri öskju til varnar gegn ljósi

**10. SÉRSTAKAR VARÚÐARRÁÐSTAFANIR VIÐ FÖRGUN LYFJALEIFA EÐA
ÚRGANGS VEGNA LYFSINS ÞAR SEM VIÐ Á**

11. NAFN OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA

Roche Registration GmbH
Emil-Barell-Strasse 1
79639 Grenzach-Wyhlen
Þýskaland

12. MARKAÐSLEYFISNÚMER

EU/1/07/400/009
EU/1/07/400/024

13. LOTUNÚMER

Lot

14. AFGREIÐSLUTILHÖGUN

Lyfseðilsskylt lyf

15. NOTKUNARLEIÐBEININGAR

16. UPPLÝSINGAR MEÐ BLINDRALETRI

mircera 75 mcg

17. EINKVÆMT AUÐKENNI – TVÍVÍTT STRIKAMERKI

Á pakkningunni er tvívítt strikamerki með einkvæmu auðkenni.

18. EINKVÆMT AUÐKENNI – UPPLÝSINGAR SEM FÓLK GETUR LESIÐ

PC
SN
NN

LÁGMARKS UPPLÝSINGAR SEM SKULU KOMA FRAM Á INNRI UMBÚÐUM LÍTILLA EININGA

MERKIMIÐI Á 75 míkrogramma ÁFYLLTA SPRAUTU

1. HEITI LYFS OG ÍKOMULEIÐ(IR)

MIRCERA 75 µg/0,3 ml stungulyf
metoxýpólýetýlen glýkól-epóetín beta
s.c./i.v.

2. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun

3. FYRNINGARDAGSETNING

EXP

4. LOTUNÚMER

Lot

5. INNIHALD TILGREINT SEM ÞYNGD, RÚMMÁL EÐA FJÖLDI EININGA

75 míkrogr/0,3 ml

6. ANNAD

UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM

YTRI ASKJA 100 míkrogramma áfyllt sprauta

1. HEITI LYFS

MIRCERA 100 míkrogrömm/0,3 ml stungulyf, lausn í áfylltri sprautu
metoxýpólýetýlen glýkól-epóetín beta

2. VIRK(T) EFNI

Ein áfyllt sprauta inniheldur 100 míkrogrömm af metoxýpólýetýlen glýkól-epóetín beta.

3. HJÁLPAEFNI

Natríum tvíhýdrógen fosfat mónohýdrat, natríum súlfat, mannítól (E421), metiónín, póloxamer 188 og vatn fyrir stungulyf. Sjá upplýsingar í fylgiseðli.

4. LYFJAFORM OG INNIHALD

Stungulyf, lausn

Hver pakking inniheldur áfyllta sprautu með 0,3 ml og nál

5. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐ(IR)

Til notkunar undir húð eða í bláæð

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun

Má ekki hrista

6. SÉRSTÖK VARNADARORÐ UM AÐ LYFIÐ SKULI GEYMT ÞAR SEM BÖRN HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá

7. ÖNNUR SÉRSTÖK VARNADARORÐ, EF MEÐ ÞARF

8. FYRNINGARDAGSETNING

EXP

9. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

Geymið í kæli

Má ekki frjósa

Geymið áfylltu sprautuna í ytri öskju til varnar gegn ljósi

**10. SÉRSTAKAR VARÚÐARRÁÐSTAFANIR VIÐ FÖRGUN LYFJALEIFA EÐA
ÚRGANGS VEGNA LYFSINS ÞAR SEM VIÐ Á**

11. NAFN OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA

Roche Registration GmbH
Emil-Barell-Strasse 1
79639 Grenzach-Wyhlen
Þýskaland

12. MARKAÐSLEYFISNÚMER

EU/1/07/400/010

13. LOTUNÚMER

Lot

14. AFGREIÐSLUTILHÖGUN

Lyfseðilsskylt lyf

15. NOTKUNARLEIÐBEININGAR

16. UPPLÝSINGAR MEÐ BLINDRALETRI

mircera 100 mcg

17. EINKVÆMT AUÐKENNI – TVÍVÍTT STRIKAMERKI

Á pakkningunni er tvívítt strikamerki með einkvæmu auðkenni.

18. EINKVÆMT AUÐKENNI – UPPLÝSINGAR SEM FÓLK GETUR LESIÐ

PC
SN
NN

LÁGMARKS UPPLÝSINGAR SEM SKULU KOMA FRAM Á INNRI UMBÚÐUM LÍTILLA EININGA

MERKIMIÐI Á 100 míkrogramma ÁFYLLTA SPRAUTU

1. HEITI LYFS OG ÍKOMULEIÐ(IR)

MIRCERA 100 µg/0,3 ml stungulyf
metoxýpólýetýlen glýkól-epóetín beta
s.c./i.v.

2. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun

3. FYRNINGARDAGSETNING

EXP

4. LOTUNÚMER

Lot

5. INNIHALD TILGREINT SEM ÞYNGD, RÚMMÁL EÐA FJÖLDI EININGA

100 míkrog/0,3 ml

6. ANNAD

UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM

YTRI ASKJA 150 míkrogramma áfyllt sprautu

1. HEITI LYFS

MIRCERA 150 míkrogrömm/0,3 ml stungulyf, lausn í áfylltri sprautu
metoxýpólýetýlen glýkól-epóetín beta

2. VIRK(T) EFNI

Ein áfyllt sprautu inniheldur 150 míkrogrömm af metoxýpólýetýlen glýkól-epóetín beta.

3. HJÁLPAREFNI

Natríum tvíhýdrógen fosfat mónohýdrat, natríum súlfat, mannítól (E421), metiónín, póloxamer 188 og vatn fyrir stungulyf. Sjá upplýsingar í fylgiseðli.

4. LYFJAFORM OG INNIHALD

Stungulyf, lausn

Hver pakking inniheldur áfyllta sprautu með 0,3 ml og nál

5. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐ(IR)

Til notkunar undir húð eða í bláæð

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun

Má ekki hrista

6. SÉRSTÖK VARNADARORÐ UM AÐ LYFIÐ SKULI GEYMT ÞAR SEM BÖRN HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá

7. ÖNNUR SÉRSTÖK VARNADARORÐ, EF MEÐ ÞARF

8. FYRNINGARDAGSETNING

EXP

9. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

Geymið í kæli

Má ekki frjósa

Geymið áfylltu sprautuna í ytri öskju til varnar gegn ljósi

10. SÉRSTAKAR VARÚÐARRÁÐSTAFANIR VIÐ FÖRGUN LYFJALEIFA EÐA ÚRGANGS VEGNA LYFSINS ÞAR SEM VIÐ Á

11. NAFN OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA

Roche Registration GmbH
Emil-Barell-Strasse 1
79639 Grenzach-Wyhlen
Þýskaland

12. MARKAÐSLEYFISNÚMER

EU/1/07/400/011

13. LOTUNÚMER

Lot

14. AFGREIÐSLUTILHÖGUN

Lyfseðilsskylt lyf

15. NOTKUNARLEIÐBEININGAR

16. UPPLÝSINGAR MEÐ BLINDRALETRI

mircera 150 mcg

17. EINKVÆMT AUÐKENNI – TVÍVÍTT STRIKAMERKI

Á pakkningunni er tvívítt strikamerki með einkvæmu auðkenni.

18. EINKVÆMT AUÐKENNI – UPPLÝSINGAR SEM FÓLK GETUR LESIÐ

PC
SN
NN

LÁGMARKS UPPLÝSINGAR SEM SKULU KOMA FRAM Á INNRI UMBÚÐUM LÍTILLA EININGA

MERKIMIÐI Á 150 míkrogramma ÁFYLLTA SPRAUTU

1. HEITI LYFS OG ÍKOMULEIÐ(IR)

MIRCERA 150 µg/0,3 ml stungulyf
metoxýpólýetýlen glýkól-epóetín beta
s.c./i.v.

2. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun

3. FYRNINGARDAGSETNING

EXP

4. LOTUNÚMER

Lot

5. INNIHALD TILGREINT SEM ÞYNGD, RÚMMÁL EÐA FJÖLDI EININGA

150 míkrogr/0,3 ml

6. ANNAD

UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM

YTRI ASKJA 200 míkrogramma áfyllt sprautu

1. HEITI LYFS

MIRCERA 200 míkrogrömm/0,3 ml stungulyf, lausn í áfylltri sprautu
metoxýpólýetýlen glýkól-epóetín beta

2. VIRK(T) EFNI

Ein áfyllt sprautu inniheldur 200 míkrogrömm af metoxýpólýetýlen glýkól-epóetín beta.

3. HJÁLPAREFNI

Natríum tvíhýdrógen fosfat mónohýdrat, natríum súlfat, mannítól (E421), metiónín, póloxamer 188 og vatn fyrir stungulyf. Sjá upplýsingar í fylgiseðli.

4. LYFJAFORM OG INNIHALD

Stungulyf, lausn

Hver pakking inniheldur áfyllta sprautu með 0,3 ml og nál

5. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐ(IR)

Til notkunar undir húð eða í bláæð

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun

Má ekki hrista

6. SÉRSTÖK VARNADARORÐ UM AÐ LYFIÐ SKULI GEYMT ÞAR SEM BÖRN HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá

7. ÖNNUR SÉRSTÖK VARNADARORÐ, EF MEÐ ÞARF

8. FYRNINGARDAGSETNING

EXP

9. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

Geymið í kæli

Má ekki frjósa

Geymið áfylltu sprautuna í ytri öskju til varnar gegn ljósi

10. SÉRSTAKAR VARÚÐARRÁÐSTAFANIR VIÐ FÖRGUN LYFJALEIFA EÐA ÚRGANGS VEGNA LYFSINS ÞAR SEM VIÐ Á

11. NAFN OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA

Roche Registration GmbH
Emil-Barell-Strasse 1
79639 Grenzach-Wyhlen
Þýskaland

12. MARKAÐSLEYFISNÚMER

EU/1/07/400/012

13. LOTUNÚMER

Lot

14. AFGREIÐSLUTILHÖGUN

Lyfseðilsskylt lyf

15. NOTKUNARLEIÐBEININGAR

16. UPPLÝSINGAR MEÐ BLINDRALETRI

mircera 200 mcg

17. EINKVÆMT AUÐKENNI – TVÍVÍTT STRIKAMERKI

Á pakkningunni er tvívítt strikamerki með einkvæmu auðkenni.

18. EINKVÆMT AUÐKENNI – UPPLÝSINGAR SEM FÓLK GETUR LESIÐ

PC
SN
NN

LÁGMARKS UPPLÝSINGAR SEM SKULU KOMA FRAM Á INNRI UMBÚÐUM LÍTILLA EININGA

MERKIMIÐI Á 200 míkrogramma ÁFYLLTA SPRAUTU

1. HEITI LYFS OG ÍKOMULEIÐ(IR)

MIRCERA 200 µg/0,3 ml stungulyf
metoxýpólýetýlen glýkól-epóetín beta
s.c./i.v.

2. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun

3. FYRNINGARDAGSETNING

EXP

4. LOTUNÚMER

Lot

5. INNIHALD TILGREINT SEM ÞYNGD, RÚMMÁL EÐA FJÖLDI EININGA

200 míkrog/0,3 ml

6. ANNÆÐ

UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM

YTRI ASKJA 250 míkrogramma áfyllt sprauta

1. HEITI LYFS

MIRCERA 250 míkrogrömm/0,3 ml stungulyf, lausn í áfylltri sprautu
metoxýpólýetýlen glýkól-epóetín beta

2. VIRK(T) EFNI

Ein áfyllt sprauta inniheldur 250 míkrogrömm af metoxýpólýetýlen glýkól-epóetín beta.

3. HJÁLPAREFNI

Natríum tvíhýdrógen fosfat mónohýdrat, natríum súlfat, mannítól (E421), metiónín, póloxamer 188 og vatn fyrir stungulyf. Sjá upplýsingar í fylgiseðli.

4. LYFJAFORM OG INNIHALD

Stungulyf, lausn

Hver pakking inniheldur áfyllta sprautu með 0,3 ml og nál

5. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐ(IR)

Til notkunar undir húð eða í bláæð

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun

Má ekki hrista

6. SÉRSTÖK VARNADARORÐ UM AÐ LYFIÐ SKULI GEYMT ÞAR SEM BÖRN HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá

7. ÖNNUR SÉRSTÖK VARNADARORÐ, EF MEÐ ÞARF

8. FYRNINGARDAGSETNING

EXP

9. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

Geymið í kæli

Má ekki frjósa

Geymið áfylltu sprautuna í ytri öskju til varnar gegn ljósi

10. SÉRSTAKAR VARÚÐARRÁÐSTAFANIR VIÐ FÖRGUN LYFJALEIFA EÐA ÚRGANGS VEGNA LYFSINS ÞAR SEM VIÐ Á

11. NAFN OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA

Roche Registration GmbH
Emil-Barell-Strasse 1
79639 Grenzach-Wyhlen
Þýskaland

12. MARKAÐSLEYFISNÚMER

EU/1/07/400/013

13. LOTUNÚMER

Lot

14. AFGREIÐSLUTILHÖGUN

Lyfseðilsskylt lyf

15. NOTKUNARLEIÐBEININGAR

16. UPPLÝSINGAR MEÐ BLINDRALETRI

mircera 250 mcg

17. EINKVÆMT AUÐKENNI – TVÍVÍTT STRIKAMERKI

Á pakkningunni er tvívítt strikamerki með einkvæmu auðkenni.

18. EINKVÆMT AUÐKENNI – UPPLÝSINGAR SEM FÓLK GETUR LESIÐ

PC
SN
NN

LÁGMARKS UPPLÝSINGAR SEM SKULU KOMA FRAM Á INNRI UMBÚÐUM LÍTILLA EININGA

MERKIMIÐI Á 250 míkrogramma ÁFYLLTA SPRAUTU

1. HEITI LYFS OG ÍKOMULEIÐ(IR)

MIRCERA 250 µg/0,3 ml stungulyf
metoxýpólýetýlen glýkól-epóetín beta
s.c./i.v.

2. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun

3. FYRNINGARDAGSETNING

EXP

4. LOTUNÚMER

Lot

5. INNIHALD TILGREINT SEM ÞYNGD, RÚMMÁL EÐA FJÖLDI EININGA

250 míkrogr/0,3 ml

6. ANNAD

UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM

YTRI ASKJA 30 míkrogramma áfyllt sprauta

1. HEITI LYFS

MIRCERA 30 míkrogrömm/0,3 ml stungulyf, lausn í áfylltri sprautu
metoxýpólýetýlen glýkól-epóetín beta

2. VIRK(T) EFNI

Ein áfyllt sprauta inniheldur 30 míkrogrömm af metoxýpólýetýlen glýkól-epóetín beta.

3. HJÁLPAREFNI

Natríum tvíhýdrógen fosfat mónohýdrat, natríum súlfat, mannítól (E421), metiónín, póloxamer 188 og vatn fyrir stungulyf. Sjá upplýsingar í fylgiseðli.

4. LYFJAFORM OG INNIHALD

Stungulyf, lausn

Hver pakkning inniheldur áfyllta sprautu með 0,3 ml og nál

Hver pakkning inniheldur 3 áfylltar sprautur með 0,3 ml og 3 nálar

5. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐ(IR)

Til notkunar undir húð eða í bláæð

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun

Má ekki hrista

6. SÉRSTÖK VARNADARORÐ UM AÐ LYFIÐ SKULI GEYMT ÞAR SEM BÖRN HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá

7. ÖNNUR SÉRSTÖK VARNADARORÐ, EF MEÐ ÞARF

8. FYRNINGARDAGSETNING

EXP

9. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

Geymið í kæli

Má ekki frjósa

Geymið áfylltu sprautuna í ytri öskju til varnar gegn ljósi

10. SÉRSTAKAR VARÚÐARRÁÐSTAFANIR VIÐ FÖRGUN LYFJALEIFA EÐA ÚRGANGS VEGNA LYFSINS ÞAR SEM VIÐ Á

11. NAFN OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA

Roche Registration GmbH
Emil-Barell-Strasse 1
79639 Grenzach-Wyhlen
Þýskaland

12. MARKAÐSLEYFISNÚMER

EU/1/07/400/017
EU/1/07/400/022

13. LOTUNÚMER

Lot

14. AFGREIÐSLUTILHÖGUN

Lyfseðilsskylt lyf

15. NOTKUNARLEIÐBEININGAR

16. UPPLÝSINGAR MEÐ BLINDRALETRI

mircera 30 mcg

17. EINKVÆMT AUÐKENNI – TVÍVÍTT STRIKAMERKI

Á pakkningunni er tvívítt strikamerki með einkvæmu auðkenni.

18. EINKVÆMT AUÐKENNI – UPPLÝSINGAR SEM FÓLK GETUR LESIÐ

PC
SN
NN

LÁGMARKS UPPLÝSINGAR SEM SKULU KOMA FRAM Á INNRI UMBÚÐUM LÍTILLA EININGA

MERKIMIÐI Á 30 míkrogramma ÁFYLLTA SPRAUTU

1. HEITI LYFS OG ÍKOMULEIÐ(IR)

MIRCERA 30 µg/0,3 ml stungulyf
metoxýpólýetýlen glýkól-epóetín beta
s.c./i.v.

2. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun

3. FYRNINGARDAGSETNING

EXP

4. LOTUNÚMER

Lot

5. INNIHALD TILGREINT SEM ÞYNGD, RÚMMÁL EÐA FJÖLDI EININGA

30 míkrogr/0,3 ml

6. ANNAÐ

UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM

YTRI ASKJA 120 míkrogramma áfyllt sprauta

1. HEITI LYFS

MIRCERA 120 míkrogrömm/0,3 ml stungulyf, lausn í áfylltri sprautu
metoxýpólýetýlen glýkól-epóetín beta

2. VIRK(T) EFNI

Ein áfyllt sprauta inniheldur 120 míkrogrömm af metoxýpólýetýlen glýkól-epóetín beta.

3. HJÁLPAREFNI

Natríum tvíhýdrógen fosfat mónohýdrat, natríum súlfat, mannítól (E421), metiónín, póloxamer 188 og vatn fyrir stungulyf. Sjá upplýsingar í fylgiseðli.

4. LYFJAFORM OG INNIHALD

Stungulyf, lausn

Hver pakking inniheldur áfyllta sprautu með 0,3 ml og nál

5. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐ(IR)

Til notkunar undir húð eða í bláæð

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun

Má ekki hrista

6. SÉRSTÖK VARNADARORÐ UM AÐ LYFIÐ SKULI GEYMT ÞAR SEM BÖRN HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá

7. ÖNNUR SÉRSTÖK VARNADARORÐ, EF MEÐ ÞARF

8. FYRNINGARDAGSETNING

EXP

9. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

Geymið í kæli

Má ekki frjósa

Geymið áfylltu sprautuna í ytri öskju til varnar gegn ljósi

10. SÉRSTAKAR VARÚÐARRÁÐSTAFANIR VIÐ FÖRGUN LYFJALEIFA EÐA ÚRGANGS VEGNA LYFSINS ÞAR SEM VIÐ Á

11. NAFN OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA

Roche Registration GmbH
Emil-Barell-Strasse 1
79639 Grenzach-Wyhlen
Þýskaland

12. MARKAÐSLEYFISNÚMER

EU/1/07/400/020

13. LOTUNÚMER

Lot

14. AFGREIÐSLUTILHÖGUN

Lyfseðilsskylt lyf

15. NOTKUNARLEIÐBEININGAR

16. UPPLÝSINGAR MEÐ BLINDRALETRI

mircera 120 mcg

17. EINKVÆMT AUÐKENNI – TVÍVÍTT STRIKAMERKI

Á pakkningunni er tvívítt strikamerki með einkvæmu auðkenni.

18. EINKVÆMT AUÐKENNI – UPPLÝSINGAR SEM FÓLK GETUR LESIÐ

PC
SN
NN

LÁGMARKS UPPLÝSINGAR SEM SKULU KOMA FRAM Á INNRI UMBÚÐUM LÍTILLA EININGA

MERKIMIÐI Á 120 míkrogramma ÁFYLLTA SPRAUTU

1. HEITI LYFS OG ÍKOMULEIÐ(IR)

MIRCERA 120 µg/0,3 ml stungulyf
metoxýpólýetýlen glýkól-epóetín beta
s.c./i.v.

2. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun

3. FYRNINGARDAGSETNING

EXP

4. LOTUNÚMER

Lot

5. INNIHALD TILGREINT SEM ÞYNGD, RÚMMÁL EÐA FJÖLDI EININGA

120 míkrogr/0,3 ml

6. ANNÐ

UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM

YTRI ASKJA 360 míkrogramma áfyllt sprauta

1. HEITI LYFS

MIRCERA 360 míkrogrömm/0,6 ml stungulyf, lausn í áfylltri sprautu
metoxýpólýetýlen glýkól-epóetín beta

2. VIRK(T) EFNI

Ein áfyllt sprauta inniheldur 360 míkrogrömm af metoxýpólýetýlen glýkól-epóetín beta.

3. HJÁLPAREFNI

Natríum tvíhýdrógen fosfat mónohýdrat, natríum súlfat, mannítól (E421), metiónín, póloxamer 188 og vatn fyrir stungulyf. Sjá upplýsingar í fylgiseðli.

4. LYFJAFORM OG INNIHALD

Stungulyf, lausn

Hver pakking inniheldur áfyllta sprautu með 0,6 ml og nál

5. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐ(IR)

Til notkunar undir húð eða í bláæð

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun

Má ekki hrista

6. SÉRSTÖK VARNADARORÐ UM AÐ LYFIÐ SKULI GEYMT ÞAR SEM BÖRN HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá

7. ÖNNUR SÉRSTÖK VARNADARORÐ, EF MEÐ ÞARF

8. FYRNINGARDAGSETNING

EXP

9. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

Geymið í kæli

Má ekki frjósa

Geymið áfylltu sprautuna í ytri öskju til varnar gegn ljósi

**10. SÉRSTAKAR VARÚÐARRÁÐSTAFANIR VIÐ FÖRGUN LYFJALEIFA EÐA
ÚRGANGS VEGNA LYFSINS ÞAR SEM VIÐ Á**

11. NAFN OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA

Roche Registration GmbH
Emil-Barell-Strasse 1
79639 Grenzach-Wyhlen
Þýskaland

12. MARKAÐSLEYFISNÚMER

EU/1/07/400/021

13. LOTUNÚMER

Lot

14. AFGREIÐSLUTILHÖGUN

Lyfseðilsskylt lyf

15. NOTKUNARLEIÐBEININGAR

16. UPPLÝSINGAR MEÐ BLINDRALETRI

mircera 360 mcg

17. EINKVÆMT AUÐKENNI – TVÍVÍTT STRIKAMERKI

Á pakkningunni er tvívítt strikamerki með einkvæmu auðkenni.

18. EINKVÆMT AUÐKENNI – UPPLÝSINGAR SEM FÓLK GETUR LESIÐ

PC
SN
NN

LÁGMARKS UPPLÝSINGAR SEM SKULU KOMA FRAM Á INNRI UMBÚÐUM LÍTILLA EININGA

MERKIMIÐI Á 360 míkrogramma ÁFYLLTA SPRAUTU

1. HEITI LYFS OG ÍKOMULEIÐ(IR)

MIRCERA 360 µg/0,6 ml stungulyf
metoxýpólýetýlen glýkól-epóetín beta
s.c./i.v.

2. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun

3. FYRNINGARDAGSETNING

EXP

4. LOTUNÚMER

Lot

5. INNIHALD TILGREINT SEM ÞYNGD, RÚMMÁL EÐA FJÖLDI EININGA

360 míkrog/0,6 ml

6. ANNÐ

B. FYLGISEÐILL

Fylgiseðill: Upplýsingar fyrir notanda lyfsins

MIRCERA

30 míkrogrömm/0,3 ml af stungulyfi, lausn í áfylltri sprautu
50 míkrogrömm/0,3 ml af stungulyfi, lausn í áfylltri sprautu
75 míkrogrömm/0,3 ml af stungulyfi, lausn í áfylltri sprautu
100 míkrogrömm/0,3 ml af stungulyfi, lausn í áfylltri sprautu
120 míkrogrömm/0,3 ml af stungulyfi, lausn í áfylltri sprautu
150 míkrogrömm/0,3 ml af stungulyfi, lausn í áfylltri sprautu
200 míkrogrömm/0,3 ml af stungulyfi, lausn í áfylltri sprautu
250 míkrogrömm/0,3 ml af stungulyfi, lausn í áfylltri sprautu
360 míkrogrömm/0,6 ml af stungulyfi, lausn í áfylltri sprautu

metoxýpólýetýlen glýkól-epóetín beta

Lesið allan fylgiseðilinn vandlega áður en byrjað er að nota lyfið. Í honum eru mikilvægar upplýsingar.

- Geymið fylgiseðilinn. Nauðsynlegt getur verið að lesa hann síðar.
- Leitið til læknisins eða lyfjafræðings ef þörf er á frekari upplýsingum.
- Þessu lyfi hefur verið ávísað til persónulegra nota. Ekki má gefa það öðrum. Það getur valdið þeim skaða, jafnvel þótt um sömu sjúkdómseinkenni sé að ræða.
- Látið lækinn vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Sjá kafla 4.

Í fylgiseðlinum eru eftirfarandi kaflar:

1. Upplýsingar um MIRCERA og við hverju það er notað
2. Áður en byrjað er að nota MIRCERA
3. Hvernig nota á MIRCERA
4. Hugsanlegar aukaverkanir
5. Hvernig geyma á MIRCERA
6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

1. Upplýsingar um MIRCERA og við hverju það er notað

Þessu lyfi hefur verið ávísað vegna blóðleysis sem er af völdum langvinns nýrnasjúkdóms og tengist dæmigerðum einkennum eins og þreytu, þróttleysi og mæði. Það þýðir að of lítið er af rauðum blóðkornum í blóðinu og blóðrauðagildi er of lágt (verið getur að líkamsvefir fái ekki nóg súrefni).

MIRCERA er eingöngu ætlað til meðferðar við einkennabundnu blóðleysi af völdum langvinns nýrnasjúkdóms hjá fullorðnum sjúklingum, og sjúklingum á barnsaldri (3 mánaða til allt að 18 ára) sem fá viðhaldsmeðferð með lyfi sem örvar rauðkornamyndun (ESA-lyfi) eftir að blóðrauðamagn hjá þeim varð stöðugt við meðferð með fyrri ESA-lyfi.

MIRCERA er lyf sem framleitt er með erfðatækni. Líkt og náttúrulega hormónið erytrópóietín eykur MIRCERA fjölda rauðra blóðkorna og blóðrauðagildi í blóðinu.

2. Áður en byrjað er að nota MIRCERA

Ekki má nota MIRCERA

- ef um er að ræða ofnæmi fyrir metoxýpólýetýlen glýkól-epóetín beta eða einhverju öðru innihaldsefni lyfsins (talin upp í kafla 6)
- ef þú ert með háan blóðþrýsting sem ekki næst að stýra

Varnaðarorð og varúðarreglur

Ekki hefur verið sýnt fram á öryggi og verkun MIRCERA meðferðar við öðrum ábendingum, þ.m.t. blóðleysi hjá sjúklingum með krabbamein.

Meðal sjúklinga á barnsaldri hefur eingöngu verið sýnt fram á öryggi og verkun MIRCERA meðferðar hjá sjúklingum þar sem blóðrauðagildi eru orðin stöðug á meðferð með ESA-lyfi.

Áður en meðferð með MIRCERA hefst

- Vart varð við ástand sem kallast hreinn rauðkornabrestur (PRCA, Pure Red Cell Aplasia, engin eða takmörkuð myndun á rauðum blóðkornum) vegna mótefna gegn erýtrópóietíni hjá nokkrum sjúklingum sem fengu lyf sem örva myndun rauðra blóðkorna (ESA-lyf), þar með talið MIRCERA.
- Ef lækinn grunar eða hann kemst að raun um að þessi mótefni séu í blóðinu, má ekki meðhöndla með MIRCERA.
- Ef þú ert sjúklingur með lifrabólgu C og færð interferón og ribavírín ættir þú að ræða það við lækinn, þar sem notkun ESA-lyfja samtímis interferóni og ribavíríni hefur örsjaldan leitt til skorts á virkni og myndunar PRCA, alvarlegs blóðleysis. ESA-lyf eru ekki samþykkt til meðhöndlunar blóðleysis sem tengist lifrabólgu C.
- Ef þú ert sjúklingur með langvinnan nýrnasjúkdóm og blóðleysi, sem meðhöndlað er með ESA-lyfi, og ert einnig krabbameinssjúklingur, þarft þú að gera þér grein fyrir að ESA-lyf geta haft neikvæð áhrif á ástand þitt. Þú þarft að ræða aðra kosti til meðferðar við blóðleysi við lækni þinn.
- Ekki er vitað hvort MIRCERA hefur önnur áhrif á sjúklinga með blóðrauðakvilla (raskanir tengdar óeðlilegum blóðrauða), fyrri eða núverandi blæðingu, krampflog eða háa blóðflagnatölu. Ef eitthvert slíkt ástand er til staðar mun læknirinn ræða það við sjúklinginn og þá verður að fara varlega í að meðhöndla hann.
- Heilbrigðir eiga ekki að nota MIRCERA. Ef það er gert getur það valdið of háum blóðrauðagildum og valdið vandamálum í hjarta og æðum sem geta verið lífshættuleg.

Meðan á meðferð stendur með MIRCERA

- Hjá sjúklingum með langvinna nýrnabilun, einkum þeim sem svara ekki vel meðferð með MIRCERA, mun læknirinn athuga skammtinn sem þú færð af MIRCERA, þar sem endurtekin aukning skammta af MIRCERA hjá sjúklingum sem ekki svara meðferðinni gæti aukið hættu á hjarta- og æðasjúkdómum og hættu á hjartadrepum, slagi og dauða.
- Læknirinn gæti hafið meðferð með MIRCERA ef blóðrauðagildi er 10 g/dl (6,21 mmól) eða lægra. Eftir að meðferð er hafin mun læknirinn viðhalda blóðrauðagildinu milli 10 og 12 g/dl (7,45 mmól/l).
- Læknirinn fylgist með járn magninu í blóði fyrir meðferð með MIRCERA og meðan á henni stendur. Ef magnið er of lítið getur verið að læknirinn gefi viðbótar járn.
- Læknirinn fylgist með blóðþrýstingi fyrir meðferð með MIRCERA og meðan á henni stendur. Ef blóðþrýstingurinn er hár og ekki er hægt að stýra honum, annaðhvort með viðeigandi lyfjum eða sérþæði, mun læknirinn rjúfa meðferðina með MIRCERA eða minnka skammt.
- Læknirinn fylgist með því að blóðrauðinn fari ekki yfir tiltekin mörk þar sem hár blóðrauði getur leitt til hættu á hjarta- eða æðasjúkdómum og aukið líkur á segamyndun, þar með talið lungnablóðreki, hjartadrepum, slagi og dauða.
- Hafa á samband við lækinn ef þreyta, þróttleysi eða mæði gera vart við sig þar sem það getur þýtt að meðferðin með MIRCERA beri ekki árangur. Læknirinn gengur úr skugga um að ekki séu aðrar ástæður fyrir blóðleysinu og verið getur að hann taki blóðsýni eða rannsaki beinmerg. Ef fram er kominn hreinn rauðkornabrestur (PRCA) er meðferðin með MIRCERA stöðvuð. Ekki verður gefið annað ESA-lyf og læknirinn meðhöndlar ástandið.

Börn og unglingar

Nota má MIRCERA til meðferðar handa börnum og unglingum með blóðleysi sem tengist langvinnum nýrnasjúkdómi, frá 3 mánaða til allt að 18 ára aldurs. Sjúklingarnir þurfa að hafa náð stöðugleika með viðhaldsmeðferð með ESA-lyfi áður en skipt er yfir í MIRCERA og nota má lyfið hvort sem þeir gangast undir skilun eða ekki.

Ræðið við lækinn, lyfjafræðing eða hjúkrunarfræðing áður en lyfið er gefið ef þú eða barn þitt er undir 18 ára aldri.

Gæta skal sérstakrar varúðar við notkun annarra lyfja sem örva myndun rauðra blóðkorna:

MIRCERA er í hópi lyfja sem örva myndun rauðra blóðkorna eins og próteinið epóetín gerir í mönnum. Heilbrigðisstarfsfólk mun ávallt skrá niður nákvæmlega hvaða lyf þú notar.

Í tengslum við epóetín meðferð hefur verið tilkynnt um alvarleg húðviðbrögð, þ.m.t. Stevens-Johnson heilkenni og eitrunardreplos í húðþekju.

Fyrstu einkenni Stevens-Johnson heilkennis og eitrunardreploss í húðþekju geta sést á bolnum sem rauðleitir afmarkaðir eða hringlaga blettir oft með blöðrumyndun í miðjunni. Einnig getur orðið vart við sár í munni, hálsi, nefi, á kynfærum og í augum (rauð og þrútin augu). Fyrirboði þessara alvarlegu húðútbrotar er oft hiti og/eða flensulík einkenni. Útbrotin geta þróast yfir í útbreidda húðflögnun og lífshættulega fylgikvilla.

Ef þú færð alvarleg útbrot eða eitthvert annað af þessum einkennum á húð skaltu hætta að nota MIRCERA og hafa strax samband við lækinn eða leita eftir lækniðstoð.

Notkun annarra lyfja samhliða MIRCERA

Látið lækinn eða lyfjafræðing vita um öll önnur lyf sem eru notuð, hafa nýlega verið notuð eða kynnu að verða notuð.

Milliverkanarannsóknir hafa ekki verið framkvæmdar. Það er ekkert sem bendir til milliverkana MIRCERA við önnur lyf.

Notkun MIRCERA með mat eða drykk

Matur og drykkur hafa ekki áhrif á MIRCERA.

Meðganga, brjóstagið og frjósemi

Leitið ráða hjá læknum eða lyfjafræðingi áður en lyf eru notuð.

MIRCERA hefur ekki verið rannsakað hjá þunguðum konum og konum með barn á brjósti.

Látið lækinn vita um þungun, hugsanlega þungun eða áform um þungun. Læknirinn athugar hvaða meðferð hentar best á meðgöngu.

Látið lækinn vita um brjóstagið eða áform um brjóstagið. Læknirinn gefur ráð um hvort stöðva á brjóstagið eða halda henni áfram og stöðva meðferð eða halda henni áfram.

Engar vísbendingar eru um að MIRCERA valdi skertri frjósemi hjá dýrum. Hugsanleg áhætta fyrir menn er ekki þekkt.

Akstur og notkun véla

MIRCERA hefur engin áhrif á hæfni til aksturs eða notkunar véla.

Mikilvægar upplýsingar um tiltekin innihaldsefni MIRCERA

Lyfið inniheldur minna en 1 mmól af natríum (23 mg) í ml, þ.e.a.s. er sem næst natríumlaust.

3. Hvernig nota á MIRCERA

Notið lyfið alltaf eins og læknirinn hefur sagt til um. Ef ekki er ljóst hvernig nota á lyfið skal leita upplýsinga hjá læknum eða lyfjafræðingi.

Læknirinn mun nota minnsta virka skammt til að meðhöndla einkenni blóðleysisins.

Ef þú svarar ekki meðferð með MIRCERA á fullnægjandi hátt mun lækinn athuga skammtinn sem þú færð og láta þig vita ef þú þarft að breyta skömmtum af MIRCERA.

Meðferð með MIRCERA verður að hefja undir eftirliti heilbrigðisstarfsfólks. Heilbrigðisstarfsfólk getur gefið frekari sprautu eða fullorðinn sjúklingur getur sjálfur sprautað sig með MIRCERA eftir að hafa fengið þjálfun. Börn og unglingar yngri en 18 ára ættu ekki að sprauta sig sjálf með MIRCERA, heldur ætti heilbrigðisstarfsmaður eða fullorðinn umönnunaraðili, sem hefur hlotið þjálfun, að gefa lyfið (fylgja á leiðbeiningunum aftast í fylgiseðlinum um hvernig nota á MIRCERA áfyllta sprautu til að gefa þér eða öðrum lyfið).

MIRCERA má sprauta undir húðina á kvið, handlegg eða læri; eða í bláæð. Lækinn ákveður hvað best er að gera.

Lækinn tekur reglulega blóðsýni til að fylgjast með hvernig blóðleysið svarar meðferð með því að mæla blóðrauðagildi.

- **Ef meðferð fyrir fullorðinn með ESA-lyfi er ekki í gangi**

Ef þú ert ekki í himnuskilun er ráðlagður upphafsskammtur af MIRCERA 1,2 míkrógrömm á hvert kg líkamsþyngdar, gefið undir húð einu sinni í mánuði í einni sprautu. Annar kostur er að lækinn gæti ákveðið að gefa upphafsskammt af MIRCERA 0,6 míkrógrömm á hvert kg líkamsþyngdar. Gefa á skammtinn á tveggja vikna fresti í einni sprautu undir húð eða í bláæð. Þegar búið er að leiðrétta blóðleysið getur verið að lækinn breyti skömmtun þannig að lyfjagjöf verði einu sinni í mánuði. Ef þú ert í himnuskilun er ráðlagður upphafsskammtur af MIRCERA 0,6 míkrógrömm á hvert kg líkamsþyngdar. Gefa á skammtinn á tveggja vikna fresti í einni sprautu undir húð eða í bláæð. Þegar búið er að leiðrétta blóðleysið getur verið að lækinn breyti skömmtun þannig að lyfjagjöf verði einu sinni í mánuði.

Verið getur að lækinn auki eða minnki skammtinn eða stöðvi meðferðina tímabundið til þess að aðlagja blóðrauðagildin eins og við á í hverju tilviki. Skammtabreytingar verða ekki gerðar oftar en einu sinni í mánuði.

- **Ef meðferð með öðru ESA-lyfi er í gangi**

Verið getur að lækinn skipti lyfinu sem verið er að nota út fyrir MIRCERA. Lækinn ákveður þá að meðhöndla með MIRCERA gefið í einni sprautu einu sinni í mánuði. Lækinn reiknar út upphafsskammt MIRCERA á grundvelli síðasta skammts af fyrra lyfi. Fyrsti MIRCERA skammtur verður gefinn á þeim degi sem áætlað var að sprauta fyrra lyfi.

Verið getur að lækinn auki eða minnki skammtinn eða stöðvi meðferðina tímabundið til þess að aðlagja blóðrauðagildin eins og við á í hverju tilviki. Skammtabreytingar verða ekki gerðar oftar en einu sinni í mánuði.

Ef stærri skammtur af MIRCERA en mælt er fyrir um er notaður

Hafið samband við lækinn eða lyfjafræðing ef notaður hefur verið of stór skammtur af MIRCERA þar sem verið getur að taka þurfi blóðsýni og rjúfa meðferð.

Ef gleymist að nota MIRCERA

Ef MIRCERA skammtur gleymist á að gefa skammtinn sem gleymdist um leið og munað er eftir og tala við lækinn um hvenær nota á næstu skammta.

Ef hætt er að nota MIRCERA

Meðferð með MIRCERA er venjulega langvarandi. Þó er hægt að stöðva hana hvenær sem er að lækisráði.

Leitið til læknisins eða lyfjafræðings ef þörf er á frekari upplýsingum um notkun lyfsins.

4. Hugsanlegar aukaverkanir

Eins og við á um öll lyf getur þetta lyf valdið aukaverkunum en það gerist þó ekki hjá öllum.

Tíðni mögulegra aukaverkana sem taldar eru upp hér á eftir:

Algeng aukaverkun (getur komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 10) er hár blóðþrýstingur.

Sjaldgæfar aukaverkanir (geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 100) eru:

- höfuðverkur
- segamyndun í aðkomuæð (blóðtappar í aðkomuæð himnuskilunar).
- blóðflagnafæð
- segamyndun

Mjög sjaldgæfar aukaverkanir (geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 1.000) eru:

- háþrýstingsheilakvilli (mjög hár blóðþrýstingur sem getur valdið höfuðverk, einkum skyndilegum, stingandi, mígrenilíkum höfuðverk, rugli, taltruflunum, flogum eða krömpum).
- lungnasegarek
- útbrot með örðudröfnum (húðroði með nöbbum eða blettum)
- hitasteypur
- ofnæmi (ofnæmisviðbrögð sem geta valdið óvenjulegum önghljóðum við hlustun eða öndunarerfiðleikum; bólgu í tungu, andliti eða hálsi eða bólgu kringum stungustað eða sundli, svima eða yfirliði).

Ef þessi einkenni eru til staðar á tafarlaust að hafa samband við lækinn til að fá meðferð.

Meðan á klínískum rannsóknum stóð sást smávægileg fækkun á blóðflögum hjá sjúklingum. Eftir markaðssetningu lyfsins hefur verið tilkynnt um blóðflagnafjölda undir eðlilegum mörkum (blóðflagnafæð).

Í tengslum við epóetín meðferð hefur verið tilkynnt um ofnæmisviðbrögð, þar með talin bráðaofnæmisviðbrögð og alvarleg húðútbrot, þ.m.t. Stevens-Johnson heilkenni og eitrunardreplos í húðþekju. Útbrotin geta verið á bolnum sem rauðleitir afmarkaðir eða hringlaga blettir oft með blöðrumyndun í miðjunni, húðflögnun, sár í munni, hálsi, nefi, á kynfærum og í augum og geta komið í kjölfarið á hita og/eða flensulíkum einkennum. Hættu að nota MIRCERA ef þú færð þessi einkenni og hafðu strax samband við lækinn eða leitaðu eftir lækniðstoð. Sjá einnig kafla 2.

Eins og fyrir önnur ESA-lyf hefur verið tilkynnt um segamyndunartilfelli, þar með talið lungnablóðrek, eftir markaðssetningu.

Vart varð við ástand sem kallast hreinn rauðkornabrestur (PRCA, Pure Red Cell Aplasia, engin eða takmörkuð myndun á rauðum blóðkornum) vegna mótefna gegn erýtrópóietíni hjá nokkrum sjúklingum sem fengu ESA-lyf, þar með talið MIRCERA.

Tilkynning aukaverkana

Látið lækinn eða lyfjafræðing vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Einnig er hægt að tilkynna aukaverkanir beint **samkvæmt fyrirkomulagi sem gildir í hverju landi fyrir sig, sjá [Appendix V](#)**. Með því að tilkynna aukaverkanir er hægt að hjálpa til við að auka upplýsingar um öryggi lyfsins.

5. Hvernig geyma á MIRCERA

Geymið lyfið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

Ekki skal nota lyfið eftir fyrningardagsetningu sem tilgreind er á ytri öskju og áfylltri sprautu á eftir „Fyrnist“. Fyrningardagsetning er síðasti dagur mánaðarins sem þar kemur fram.

Geymið í kæli (2°C – 8°C). Má ekki frjósa.

Geymið áfylltu sprautuna í ytri öskju til varnar gegn ljósi.

Það má taka MIRCERA áfyllta sprautu úr kæli og geyma hana við stofuhita sem ekki er hærri en 30°C einu sinni í einn mánuð. Ef MIRCERA hefur verið geymt við stofuhita sem ekki er hærri en 30°C má ekki setja MIRCERA aftur inn í kæli fyrir notkun. Þegar búið er að taka lyfið úr kæli verður að nota það innan þessa mánaðar.

Aðeins má nota lausnir sem eru tærar, litlausar og lausar við sýnilegar agnir til inndælingar.

Ekki má skola lyfjum niður í frárennislagnir eða fleygja þeim með heimilissorpi. Leitið ráða í apóteki um hvernig heppilegast er að farga lyfjum sem hætt er að nota. Markmiðið er að vernda umhverfið.

6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

MIRCERA inniheldur

- Virka innihaldsefnið er metoxýpólýetýlen glýkól-epóetín beta. Ein áfyllt sprauta inniheldur: 30, 50, 75, 100, 120, 150, 200 eða 250 míkrogrömm í 0,3 ml eða 360 míkrogrömm í 0,6 ml.
- Önnur innihaldsefni eru natrium tvíhýdrógen fosfat mónóhýdrat, natrium súlfat, mannítól (E421), metiónín, póloxamer 188 og vatn fyrir stungulyf.

Lýsing á útliti MIRCERA og pakkningastærðir

MIRCERA er stungulyf, lausn í áfylltri sprautu.

Lausnin er tær, litlaus eða aðeins gulleit og laus við sýnilegar agnir.

MIRCERA fæst í áfylltum sprautum með samlímdu stimpiltappa og hlífðarhettu með einni 27G1/2 nál. Hver áfyllt sprauta inniheldur 0,3 ml eða 0,6 ml af lausn. Áfylltar sprautur eru ekki ætlaðar til að gefa hlutaskammta. MIRCERA er fáanlegt í öllum styrkleikum í pakkningastærðinni 1 áfyllt sprauta og einnig í pakkningastærðinni 3 áfylltar sprautur í styrkleikunum 30, 50, 75 míkrogrömm/0,3 ml. Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

Markaðsleyfishafi

Roche Registration GmbH
Emil-Barell-Strasse 1
79639 Grenzach-Wyhlen
Þýskaland

Framleiðandi

Roche Pharma AG
Emil-Barell-Strasse 1
79639 Grenzach-Wyhlen
Þýskaland

Ef óskað er frekari upplýsinga um lyfið, vinsamlegast hafið samband við fulltrúa markaðsleyfishafa á hverjum stað:

België/Belgique/Belgien
Luxembourg/Luxemburg
N.V. Roche S.A.
België/Belgique/Belgien
Tél/Tel: +32 (0) 2 525 82 11

Lietuva
UAB “Roche Lietuva”
Tel: +370 5 2546799

България

Рош България ЕООД
Тел: +359 2 474 5444

Česká republika

Roche s. r. o.
Tel: +420 - 2 20382111

Danmark

Roche Pharmaceuticals A/S
Tlf: +45 - 36 39 99 99

Deutschland

Roche Pharma AG
Tel: +49 (0) 7624 140

Eesti

Roche Eesti OÜ
Tel: + 372 - 6 177 380

Ελλάδα, Κύπρος

Roche (Hellas) A.E.

Ελλάδα

Τηλ: +30 210 61 66 100

España

Roche Farma S.A.
Tel: +34 - 91 324 81 00

France

Roche
Tél: +33 (0) 1 47 61 40 00

Hrvatska

Roche d.o.o.
Tel: +385 1 4722 333

Ireland/Malta

Roche Products (Ireland) Ltd.
Ireland/L-Irlanda
Tel: +353 (0) 1 469 0700

Ísland

Roche Pharmaceuticals A/S
c/o Icepharma hf
Sími: +354 540 8000

Italia

Roche S.p.A.
Tel: +39 - 039 2471

Latvija

Roche Latvija SIA
Tel: +371 – 6 7039831

Magyarország

Roche (Magyarország) Kft.
Tel: +36 – 1 279 4500

Nederland

Roche Nederland B.V.
Tel: +31 (0) 348 438050

Norge

Roche Norge AS
Tlf: +47 - 22 78 90 00

Österreich

Roche Austria GmbH
Tel: +43 (0) 1 27739

Polska

Roche Polska Sp.z o.o.
Tel: +48 - 22 345 18 88

Portugal

Roche Farmacêutica Química, Lda
Tel: +351 - 21 425 70 00

România

Roche România S.R.L.
Tel: +40 21 206 47 01

Slovenija

Roche farmacevtska družba d.o.o.
Tel: +386 - 1 360 26 00

Slovenská republika

Roche Slovensko, s.r.o.
Tel: +421 - 2 52638201

Suomi/Finland

Roche Oy
Puh/Tel: +358 (0) 10 554 500

Sverige

Roche AB
Tel: +46 (0) 8 726 1200

Þessi fylgiseðill var síðast uppfærður í

Upplýsingar sem hægt er að nálgast annars staðar

Ítarlegar upplýsingar um lyfið eru birtar á vef Lyfjastofnunar Evrópu <http://www.ema.europa.eu/>.

Upplýsingar á íslensku eru á <http://www.serlyfjaskra.is>.

MIRCERA áfyllt sprauta Notkunarleiðbeiningar

Í leiðbeiningunum hér fyrir neðan er útskýrt hvernig á að nota MIRCERA áfyllta sprautu til að sprauta sig eða annan einstakling.

Mikilvægt er að lesa leiðbeiningarnar og fylgja þeim nákvæmlega, svo þú notir áfylltu sprautuna á réttan og öruggan hátt.

Ekki reyna að sprauta þig fyrr en þú ert viss um að þú skiljir hvernig nota á áfylltu sprautuna. Ræddu við heilbrigðisstarfsmann ef þú ert í vafa. Börn og unglingar yngri en 18 ára ættu ekki að sprauta sig sjálf með MIRCERA, heldur ætti heilbrigðisstarfsmaður eða fullorðinn umönnunaraðili, sem hefur hlotið þjálfun, að gefa lyfið.

Fylgdu ávallt öllum fyrirmælum þessara notkunarleiðbeininga, sem gætu verið frábrugðnar því sem þú hefur lagt í vana þinn að gera. Þessar leiðbeiningar stuðla að því að koma í veg fyrir ranga meðferð, hættu svo sem af nálarstungu eða of fljótri virkjun öryggisbúnaðarins fyrir nálina eða vandamál sem tengjast festingu nálarinnar við sprautuna.

MIKILVÆGAR UPPLÝSINGAR

- Notið aðeins MIRCERA áfylltar sprautur ef lyfinu hefur verið ávísað handa þér.
- Lestu utan á umbúðirnar og gakktu úr skugga um að þú sért með þann skammt sem lækinn ávísaði handa þér.
- **Ekki** nota áfylltu sprautuna ef sprautan sjálf, nálin, askjan eða plastbakkinn utan um sprautuna virðast hafa skemmst.
- Nálin er viðkvæm, handleikið með varúð.
- **Ekki** má snerta virkjunarvörninna (sjá mynd A) þar sem það getur skemmt sprautuna og gert hana ónothæfa.
- **Ekki** nota sprautuna ef innihald hennar er skýjað, ógegnsætt eða inniheldur agnir.
- Aldrei má reyna að taka sprautuna í sundur.
- Aldrei má toga í stimpilstöngina eða halda um hana þegar sprautan er handleikin.
- **Ekki** á að fjarlægja nálarhlífina fyrr en þú ert tilbúin(n) til að sprauta.
- **Ekki** má taka inn lyfið í sprautunni.
- **Ekki** má sprauta sig í gegnum föt.
- **Ekki** má endurnota sprautuna eða nálina, eða sæfa aftur.
- Áfylltar sprautur eru ekki ætlaðar til að gefa hlutaskammta.
- Geymið sprautur, nálar og lyf þar sem börn hvorki ná til né sjá.

GEYMSLA

Geymið sprautuna, nálina og nálarheld ílát þar sem börn ná ekki til.

Geymið sprautuna og nálina í upprunalegum umbúðum þar til á að nota hana.

Alltaf á að geyma sprautuna og nálina í kæli, við 2 - 8°C.

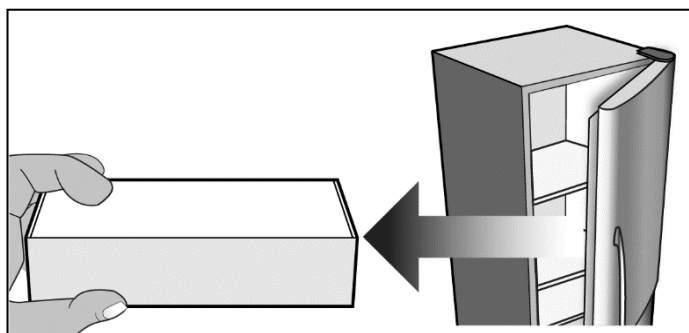
Lyfið má **ekki** frjósa og verja á það og nálina fyrir ljósi. Geymið sprautuna og nálina á þurrum stað.

Í pakkanum er (mynd A):

- Áfyllt sprauta með MIRCERA
- Nál til inndælingar

HVERNIG Á AÐ SPRAUTA SIG

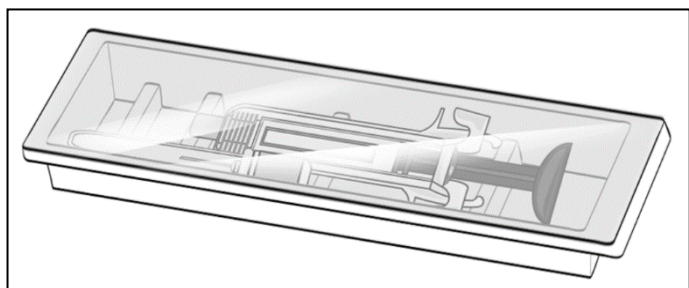
Skref 1: Látið sprautuna ná herbergishita



Mynd C

Takið öskjuna með áfylltu MIRCERA sprautunni varlega úr kæli. Hafið sprautuna og nálina í öskjunni til að verja hana ljósi og leyfið henni að ná herbergishita í a.m.k. 30 mínútur (mynd C).

- Ef lyfið fær ekki að ná herbergishita getur inndælingin orðið óþægilegri og erfiðara að þrýsta stimpilstönginni inn.
- **Ekki** má hita sprautuna á annan hátt.



Mynd D

Opnið öskjuna og takið plastbakkann með áfylltu MIRCERA sprautunni úr öskjunni, en fjarlægið ekki plastfilmuna (mynd D).

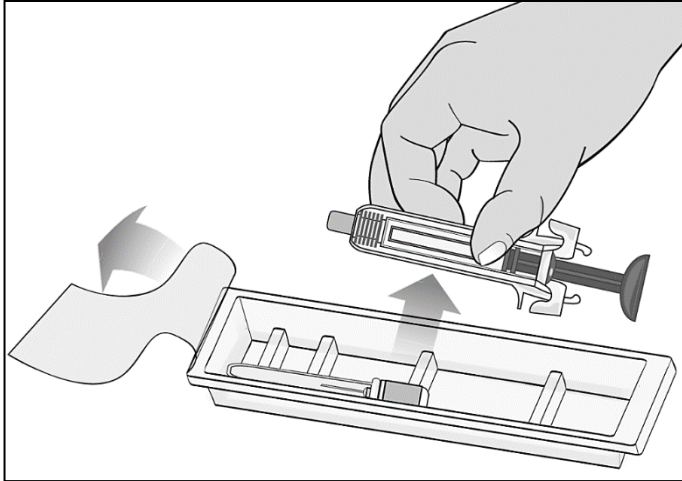
Skref 2: Þvoið hendur



Mynd E

Sóttgreinsið hendur vel með sápu og heitu vatni eða sóttgreinsunarlausn (mynd E).

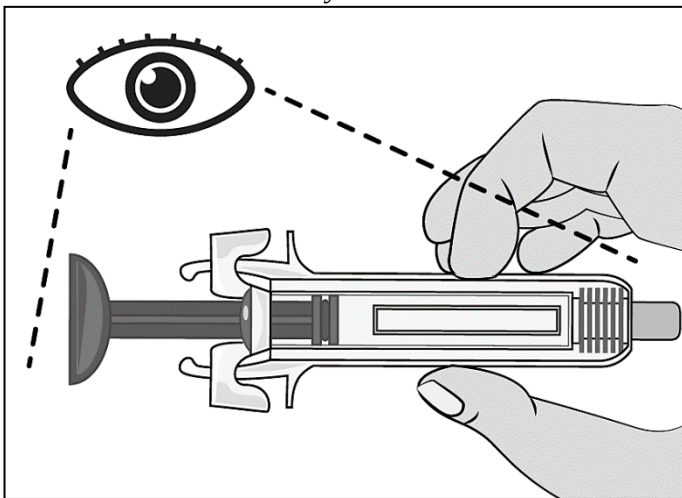
Skref 3: Takið áfylltu sprautuna úr pakkanum og skoðið hana



Mynd F

Fjarlægið plastfilmuna af plastbakkanum og takið sprautuna og innpakkaða nálina úr honum með því að halda um miðjan bol sprautunnar, án þess að snerta virkjunarvörnina (mynd F).

Takið aðeins um bol sprautunnar, þar sem snerting við virkjunarvörnina getur valdið því að öryggisbúnaðurinn virkjast of snemma.



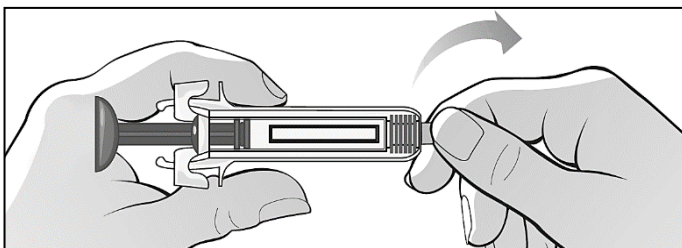
Mynd G

Skoðið sprautuna með tilliti til skemmda og aðgætið fyrningardagsetningu á sprautunni og öskjunni. Þetta er mikilvægt til að ganga úr skugga um að öruggt sé að nota sprautuna og lyfið (mynd G).

EKKI má nota sprautuna ef:

- Þú missir hana fyrir slysi.
- Einhver hluti hennar virðist skemmdur.
- Innihald hennar er skýjað, ógegnsætt eða inniheldur agnir.
- Lyfið er ekki litlaust eða lítillaga gulleitt.
- Komið er fram yfir fyrningardagsetningu.

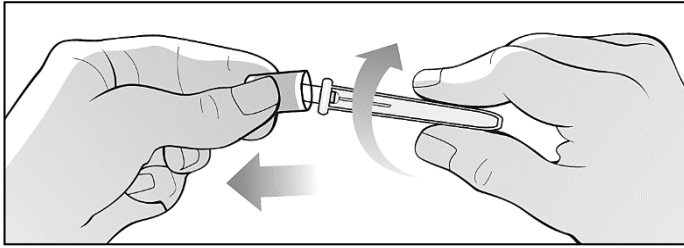
Skref 4: Festið nálina á sprautuna



Mynd H

Takið um miðjan bol sprautunnar, haldið þétt um gúmmihettuna og fjarlægið gúmmihettuna af sprautunni (beygið og togið) (mynd H).

- Setjið gúmmihettuna í nálarhelt ílát um leið og hún hefur verið fjarlægð.
- Snertið **ekki** virkjunarvörnina.
- Þrýstið **ekki** á stimpilstöngina.
- Togið **ekki** í stimpilstöngina.



Mynd I

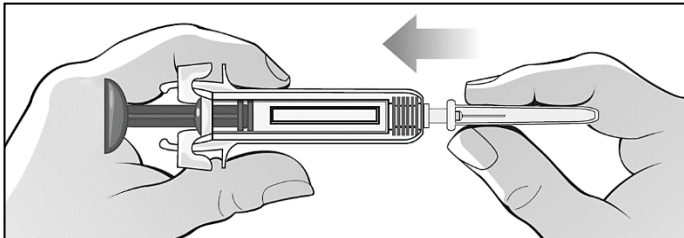
Takið þétt um nálina sem er í pakkanum með báðum höndum og athugið hvort nálin hafi orðið fyrir skemmdum. Rjúfið innsiglið með því að snúa og fjarlægjið hettuna af nálinni (mynd I).

Setjið hettuna strax í nálarhelt ílát.

Ekki á að fjarlægja nálarhlífina, sem ver nálina.

Ekki á að nota nálina ef:

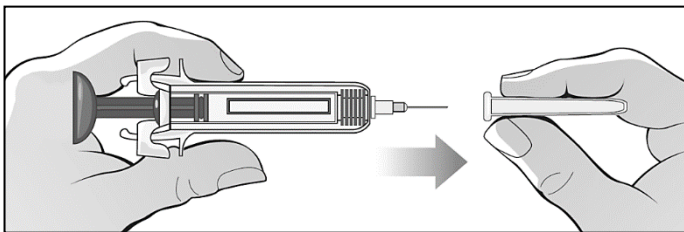
- Þú hefur misst nálina fyrir slysi.
- Ef nálin virðist hafa skemmt.



Mynd J

Festið nálina á sprautuna með því að þrýsta henni þétt og beint á enda sprautunnar og snúa henni lítillega (mynd J).

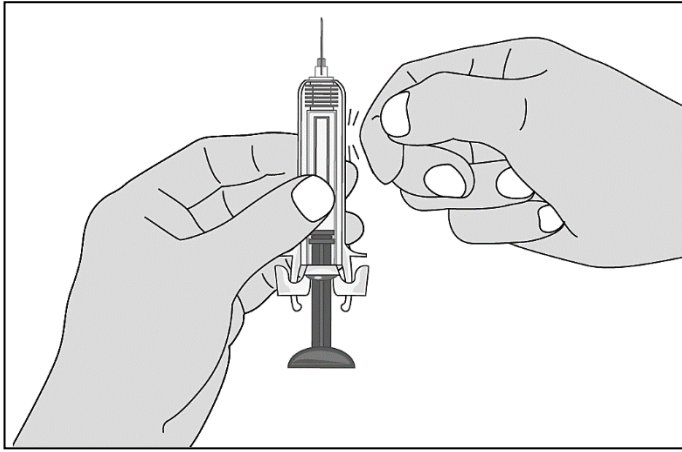
Skref 5: Fjarlægjið nálarhlífina og undirbúið inndælingu



Mynd K

Haldið þétt um miðjan bol sprautunnar með annarri hönd og togið nálarhlífina beint af með hinni höndinni. Hendið nálarhlífinni í nálarhelt ílát (mynd K).

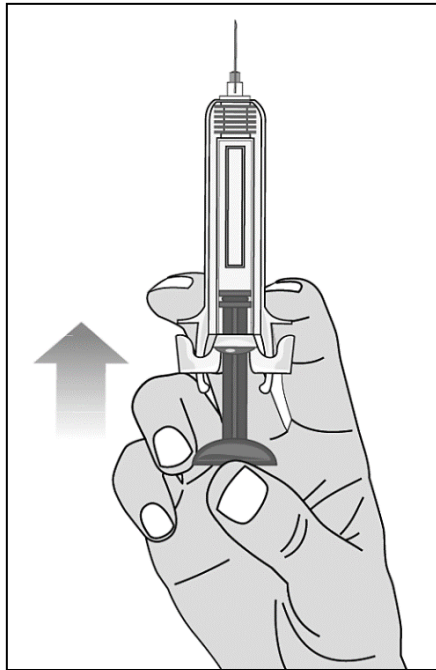
- Snertið **ekki** nálina og forðist að láta hana snerta neitt, þar sem nálin gæti mengast og valdið áverka og verkjum ef hún er snert.
- Vökvaþropi gæti verið á enda nálarinnar. Það er eðlilegt.
- Setjið nálarhlífina aldrei aftur á eftir að hún hefur verið fjarlægð.



Mynd L

Haldið áfylltu sprautunni þannig að nálin vísi upp, til að fjarlægja loftbólur úr henni.

Bankið létt í sprautuna svo loftbólur stígi upp í efri enda hennar (myndir L og M).



Mynd M

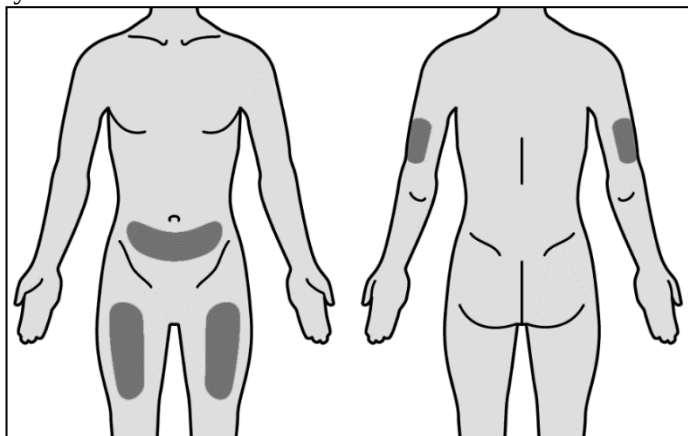
Þrýstið stimpilstönginni hægt upp til að fjarlægja allt loft, samkvæmt leiðbeiningum frá lækni eða hjúkrunarfræðingi (mynd M).

Skref 6: Lyfinu sprautað inn

Hægt er að sprauta sig með MIRCERA á tvenns konar hátt. Fylgdu leiðbeiningum læknis þíns eða hjúkrunarfræðingsins um hvernig þú átt að sprauta þig með MIRCERA.

Sprautað undir húð:

Ef þú hefur fengið fyrirmæli um að sprauta MIRCERA undir húð skaltu fylgja leiðbeiningunum hér fyrir neðan.



Mynd N

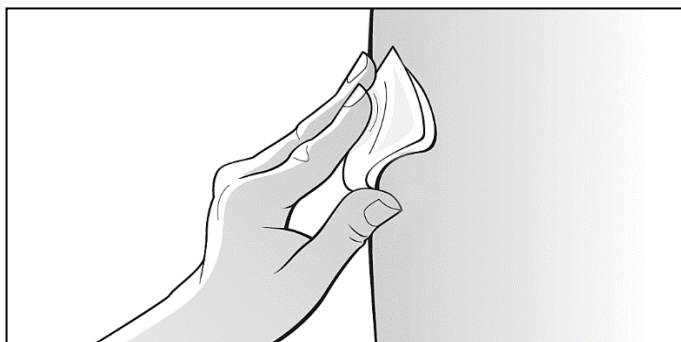
Veldu einn þeirra ráðlögðu stungustaða sem sýndir eru á myndinni.

Hægt er að sprauta MIRCERA í upphandlegg, læri eða kvið, nema nálægt nafla (mynd N).

Ekki er ráðlagt að sprauta sjálfa(n) sig í aftanverðan upphandlegg. Eingöngu á að nota þann stungustað ef maður sprautar einhvern annan.

Þegar stungustaður er valinn:

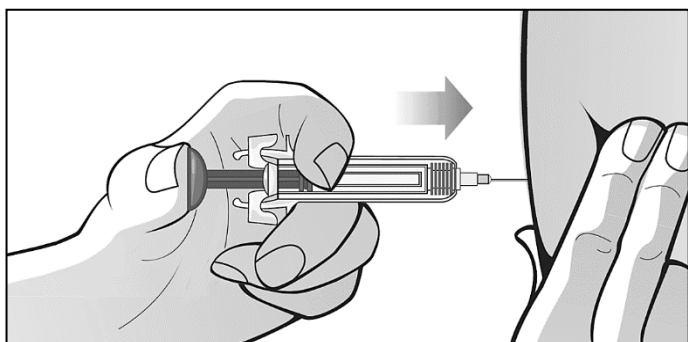
- Notaðu á nýjan stungustað í hvert skipti sem þú sprautar þig, a.m.k. 3 cm frá staðnum þar sem þú sprautaðir þig síðast.
- **Ekki** sprauta þig á stöðum sem gætu orðið fyrir ertingu af belti eða mittisól.
- **Ekki** sprauta í fæðingarbletti, ör, mar eða þar sem húðin er viðkvæm, rauð, hörð eða rofin.



Mynd O

Hreinsið stungustaðinn sem nota á með sprittklút til að draga úr hættu á sýkingu; fylgið leiðbeiningunum með sprittklútunum (mynd O).

- Leyfið húðinni að þorna í u.þ.b. 10 sekúndur.
- Forðist að snerta svæðið sem búið er að hreinsa áður en sprautað er og notið **ekki** blástur til að þurrka það.
- Fargið sprittklútunum tafarlaust.

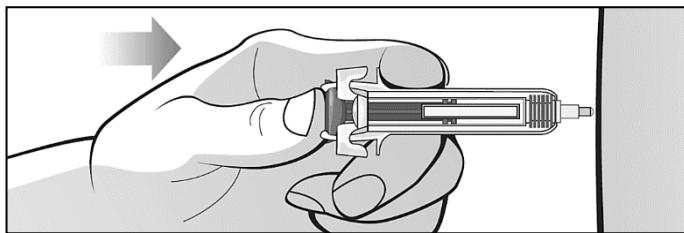


Mynd P

Taktu þér þægilega stöðu áður en MIRCERA er sprautað inn.

Notið lausu höndina til að klípa um húðfellinguna á stungustaðnum, til að tryggja að nálin stingist rétt undir húðina. Mikilvægt er að klípa um húðina til að tryggja að lyfinu sé sprautað undir hana (í fituvef) en ekki dýpra (í vöðva). Ef sprautað er í vöðva getur það orðið mjög óþægilegt (mynd P).

Stingið nálinni varlega á kaf í húðina með 90° horni í snöggri hreyfingu, eins og þegar pílu er kastað. Haldið síðan sprautunni stöðugri en sleppið húðfellingunni.



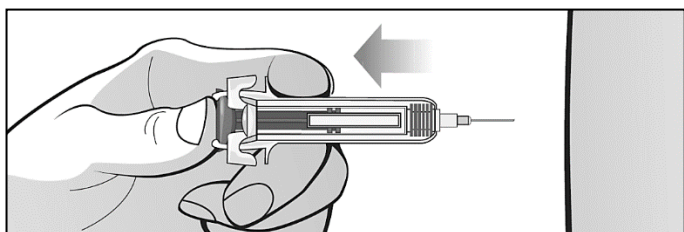
Mynd Q

Ekki hreyfa nálina meðan hún er á kafi í húðinni.

Haldið sprautunni með vísifingri og löngutöng á fingurgripinu þegar nálinni hefur verið stungið á kafi í húðina og þrýstið stimpilstönginni hægt inn með þumalfingri þar til öllu lyfinu hefur verið sprautað inn. Stimpilstöngin á að þrýstast alla leið inn og smellur á að heyrast til að sýna að öryggisbúnaðurinn hafi verið virkjaður (mynd Q).

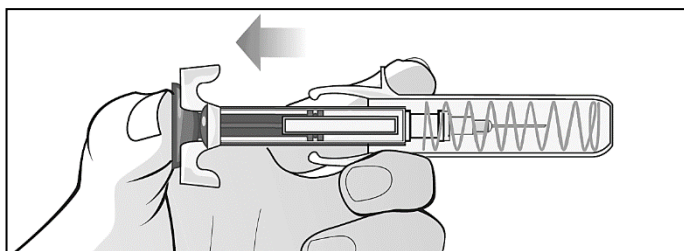
Sleppið **ekki** stimpilstönginni fyrr en búið er að sprauta lyfinu inn og henni hefur verið þrýstt alla leið inn.

Dragið nálina úr húðinni **ÁN ÞESS AÐ** sleppa taki á stimpilstönginni (mynd R).



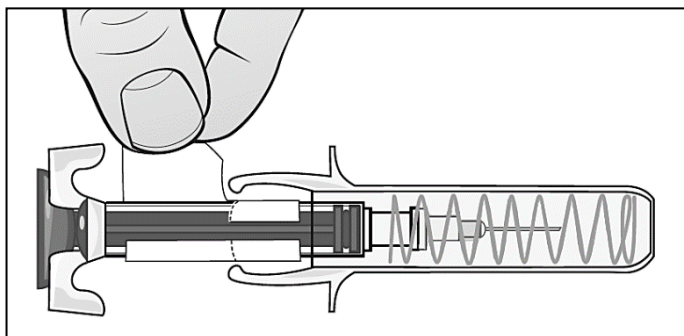
Mynd R

Sleppið stimpilstönginni og látið öryggisbúnaðinn umlykja nálina (mynd S).



Mynd S

Nú er hægt að fjarlægja merkimiðann ef þörf krefur (mynd T).



Mynd T

Eftir að lyfinu hefur verið sprautað inn:

- Leggið sæfðan bómullarhnoðra eða grisju á stungustaðinn og þrýstið í nokkrar sekúndur.
- Fargið bómullarhnoðranum eða grisjunni tafarlaust eftir notkun.
- **Ekki** nudda stungustaðinn með óhreinum höndum eða tuskum.
- Ef þörf krefur er hægt að setja lítinn plástur yfir stungustaðinn.

Sprautunni fargað:

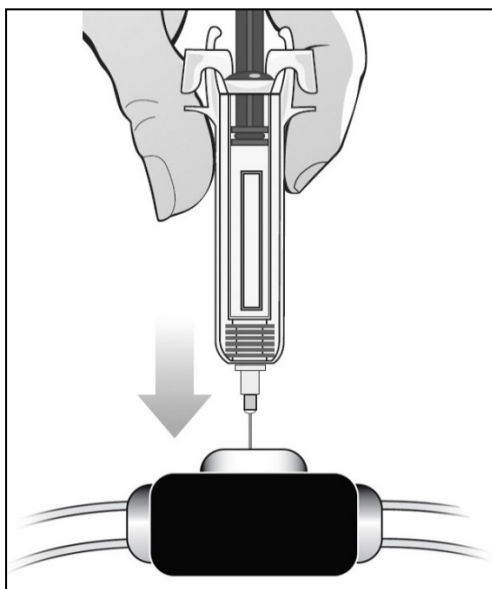
- Reynið **ekki** að setja nálarhlífina aftur á nálina.
- **Ekki** á að endurnota sprautur og/eða nálar, eða sæfa aftur.
- Hendið **ekki** notuðum sprautum með nálinni í heimilissorp.
- Hendið notuðum sprautum í nálarhelt ílát og/eða í samræmi við gildandi reglur.
- Fargið nálarheldu íláti þegar það er fullt.

Sprautað í æð:

Ef þú hefur fengið fyrirmæli um að sprauta MIRCERA í æð skaltu fylgja leiðbeiningunum hér fyrir neðan.

Eftir að sprautan hefur verið undirbúin eins og lýst er í skrefum 1 til 5:

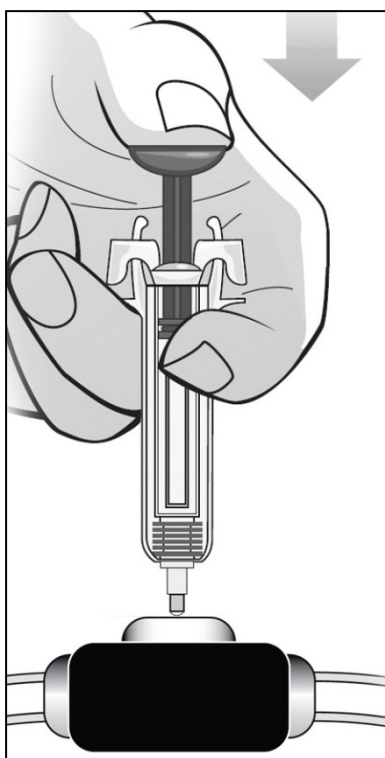
Hreinsið lyfjaop blóðskilunarslöngunnar með sprittþurrku samkvæmt leiðbeiningum frá heilbrigðisstarfsmanni eða framleiðanda. Fargið sprittþurrkunni tafarlaust eftir notkun.



Mynd U

Stingið nál áfylltu sprautunnar í **hreinsað** lyfjaopið (mynd U).

Ekki snerta stungustaðinn á lyfjaopinu.



Mynd V

Haldið sprautunni með vísifingri og löngutöng á fingurgripinu og þrýstið stimpilstönginni hægt inn með þumalfingri þar til öllu lyfinu hefur verið sprautað inn (mynd V).

Fjarlægið áfylltu sprautuna úr lyfjaopinu **ÁN ÞESS AÐ** sleppa taki á stimpilstönginni.

Sleppið stimpilstönginni þegar búið er að fjarlægja sprautuna og látið öryggisbúnaðinn umlykja nálina.

Nú er hægt að fjarlægja merkimiðann ef þörf krefur (sjá mynd T).

Skref 7: Notuðu sprautunni með nálinni fargað

- Reynið **ekki** að setja nálarhlífina aftur á nálina.
- **Ekki** á að endurnota sprautur og/eða nálar, eða sæfa aftur.
- Hendið **ekki** notuðum sprautum með nálinni í heimilissorp.
- Hendið notuðum sprautum í nálarhelt ílát og/eða í samræmi við gildandi reglur.
- Fargið nálarheldu íláti þegar það er fullt.